資料４－２

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-5274	4月3日	スペクトラ　オプティア	遠心型血液成分分離装置	テルモBCT株式会社	当該製品を使用した血漿交換手順中の血漿成分の遠心分離時に、想定外の量の血小板を損失してしまう事象が外国にて確認されました。採血速度が速く遠心分離時における赤血球と血漿の界面（インターフェース）に乱流が発生した場合に、除去血漿中に赤血球が混入する現象（赤血球スピルオーバー）が発生しますが、当該製品はこの現象を検知し、アラームを表示します。このアラームが表示された場合には、操作者はアラームの解除を正しく行う必要がありますが、正しく解除しなかった場合に、想定外の量の血小板を損失する可能性があります。本事象の発生を回避する為に、外国製造業者から修正ソフトウェアによる改修指示を受けましたので、国内においても改修を実施します。今回の改修を実施することで、インターフェースに乱流が発生した場合に、本事象が発生する可能性があることを事前にお知らせするアラームを表示するようにします。
2	2-5275	4月3日	ウォーレス・エンブリオ・リプレイスメント・カテーテル	胚移植用カテーテル	スミスメディカル・ジャパン株式会社	上記製品について、カテーテル（内筒）を押し出す際にシース（外筒）に引っ掛かって出にくいという事象の報告が海外でありました。調査の結果、2013年2月までにメキシコ・モントレー工場で製造された製品のごく一部で、外筒の内径が内筒の外径より細くなっている可能性があることが判明いたしました。このため対象ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。
3	2-5276	4月4日	医用画像処理ワークステーション Vitrea VWS-001SA	汎用画像診断装置ワークステーション	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置で心室心房解析を行うと、画面上の計測領域の計測結果が誤った値を表示する場合があることが判明いたしました。このため、本問題を対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することにいたしました。
4	2-5277	4月4日	ボーンセラムP	人工骨インプラント	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	当該製品は2重滅菌包装を施しておりますが、包装作業の不適切により、製品の角部分が内袋（内包装）に使用されている包装紙に損傷を与え、無菌性に影響を及ぼす恐れを否定できないとの判断から、被害の発生を防止するため、弊社はこれら製品の対象となる特定の品番・ロット番号の製品を自主的に回収することと致しました。
5	2-5278	4月4日	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該CT診断装置のオプション品である独立形画像処理装置(TDS-003A)において、特定の画像にて距離計測または体積計測を行った場合、ソフトウェアの問題で計測結果に誤差が生じてしまう場合があることが判明いたしました。このため、ソフトウェアの対策を改修として実施させていただきます。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
6	2-5280	4月5日	日立MRイメージング装置　ECHELON　OVAL	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	海外の医療機関において、天板上に埋め込まれる形で固定されるWIT Spineコイルが設置された状態で肩用コイルを使用して肩の検査を実施した際、被検者からWIT Spineコイルが暖かくなった旨の訴えがありました。調査の結果、被検者が載る天板の前後方向の位置により、検査対象エリアに照射される高周波磁場がWIT Spineコイルの中の電子部品に影響をおよぼし、電子部品が過熱する可能性のあることが判明いたしました。弊社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないように改良したコイルと入れ替える回収を実施することといたしました。
7	2-5281	4月5日	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	本改修は、以下の事象に対して、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。問題点1：慢性閉塞性肺疾患（COPD）解析専用オプションソフト「Thoracic VCAR」を使用した際、2名以上の患者の解析と解析の間でアプリケーションを終了せずに解析を連続して続けた場合、解析結果表のモニター表示に誤った患者名が表示される可能性がある。問題点2：MR装置で収集した画像データの解析用ソフトウェアである「Functool」が2シリーズを超えて起動されるとき、アプリケーションが終了してしまう問題。本改修は、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
8	2-5284	4月8日	Ingenuity CT シリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて以下の事象が発生する可能性があるためその対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。問題1. 渦巻き状のリングアーチファクトが再構成画像上に現れる可能性がある。問題2.　2回のボーラス・スキャンをする際に2回目にシステムがフリーズする可能性がある。問題3.　患者名をマウスで選択した後にキーボードで他の患者名を選択した場合、検査情報ページの患者名が更新されない可能性がある。問題4.　アンチウィルススキャンの実行中にボーラス・スキャンを実行するとリアルタイム情報が表示されないため、タイミングを逸したボーラス・スキャンとなる可能性がある。
9	2-5286	4月10日	(1)バイポーラGK55 (2)バイポーラ本体用フットスイッチ	(1)一般的電気手術器 (2)電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	一部期間に製造された製品に、通電後フットスイッチから足を離しても通電状態が解除されない事象が発生しました。その後、本事象の発生をモニタリングしていたところ、他の施設からも同事象の報告がありました。そのため、弊社では、事象発生の予測が困難であることから市場での保健衛生上の安全性を考慮し、対象となる期間に製造した製品の回収を行うことと致しました。
10	2-5287	4月10日	ブレインラボ　アダプター（スターロック）	骨手術用器械	ブレインラボ株式会社	国内医療機関より、当該機器の使用後に洗浄を行った際、バネ部に錆が発生しているという報告を受けました。そこで製造元であるBrainlab AG社が調査を行った結果、特定の1ロットにおいて、バネに規格外の部材が使われていたことが判明いたしました。結果として、このバネは、生体適合性が保証されず、洗浄時の水との接触により腐食が生じるなど、当社が推奨する洗浄・消毒・滅菌のプロセスに耐えうるものではない可能性があることがわかりました。そこで弊社は、対象となる特定の1ロットに該当する医療機器を有するユーザーに対し、交換品の提供を行うことといたしました。
11	2-5288	4月10日	多項目自動血球計数装置　pocH－100i	血球計数装置	シスメックス株式会社	内蔵プリンタの印字制御プログラムの不具合により、測定結果の印字において予期せず1文字欠落することが確認されました。なお、測定結果のLCD画面への表示や外部コンピュータへの出力には全く問題ありません。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
12	2-5289	4月10日	多項目自動血球計数装置　XPシリーズ(XP-300)	血球計数装置	シスメックス株式会社	内蔵プリンタの印字制御プログラムの不具合により、測定結果の印字において予期せず1文字欠落することが確認されました。なお、測定結果のLCD画面への表示や外部コンピュータへの出力には全く問題ありません。
13	2-5290	4月10日	内視鏡洗浄消毒機　ＥＳＲ－１００	軟性内視鏡用洗浄消毒器	富士フイルム株式会社	自己消毒ホースの接続が不十分な状態で自己消毒工程を行うと自己消毒ホース内の圧力が高まり、自己消毒ホースの取り外し時に消毒液が飛散するおそれがあることが判明しました。添付文書記載のとおり保護具を装着していれば健康被害のおそれはありませんが装着していない場合を考慮し、接続が不十分な場合にもホース内に圧力が残らない構造に自己消毒ホースを回収（改修）いたします。
14	2-5291	4月11日	ロータリーダイセクター	起子（11504000）	株式会社八光	二次包装箱から取り出した当該製品の一次包装が傷付けられていたとの報告を医療機関から受け、調査した結果、当該ロータリーダイセクターを構成するシャフトの端末加工において、バリが十分に除去されていないものが一部含まれていることが判明しました。また、このバリによって一次包装が傷付けられる事例が発生する可能性が示唆され、同様の事例の再発を完全には否定することができないことから、自主回収することといたしました。
15	2-5293	4月11日	ノーベルブロックチタニウム	歯科非鋳造用チタン合金	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	製品の一部が、認証書に記載の材質と異なっていたことが確認されたため、自主回収いたします。
16	2-5294	4月11日	(1)全身用X線CT診断装置 Optima CT660 (2)全身用X線CT診断装置 Brivo CT385 (3)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600（類型：710-64シリーズ）	(1)(2)全身用X線CT診断装置 (3)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ダイレクト マルチプラナー リフォーマット(DMPR)シリーズおよびスクリーンセーブ画像（以下対象画像）が、既に発番されたシリーズUIDを重複して発番する可能性があります。この重複障害によって、対象画像が特定の種類のPACS上において、新規の検査であるにも関わらず、別の患者の追加の画像として保管される可能性があります。本改修では、この障害が是正されたソフトウェアへ変更する改修作業を行います。
17	2-5295	4月12日	Ｑ－ＳＷ　ルビーレーザー　ＭＯＤＥＬ　ＩＢ１０１	ルビーレーザ	澁谷工業株式会社	本装置において、Qスイッチモードでのレーザ照射後にレディを解除し、短パルスモードに切り換えてレーザを照射すると、最初の１回目に限りQスイッチモードで発振される可能性があることが確認されました。調査の結果、Qスイッチモードから短パルスモードに切り換える制御プログラムの問題により、本事象に至る可能性があることが判明いたしました。つきましては、現在稼働中の装置について本事象が発生しない修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
18	2-5296	4月16日	クォンティフェロンTBゴールド用採血管	真空密封型採血管	日本ビーシージー製造株式会社日本BCG研究所	ユーザーからの品質情報として、当該ロットの採血管を使用し採血した検体を用いてELISA測定を実施した場合、その対象集団で予測されるよりも高い「陽性率」及び「判定保留率」となる場合があることが報告された。本来の性能を得られていない可能性があると判断し、セレスティス社に自主回収の実施を申し入れ、セレスティス社の同意が得られたため、自主回収することとした。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
19	2-5297	4月16日	ユニセル　DxH800	血液計数装置	ベックマン・コールター株式会社	当該製品において、下記の不具合を確認しました。当該製品のNRBC（有核赤血球）ミックスチャンバーにおいて、過度に検体が飛散しミックスチャンバーの上部に付着した場合、その検体を十分洗浄出来ない可能性があることが分かりました。これらの不具合の対応として、当該製品のNRBC（有核赤血球）ミックスチャンバーの改修を実施します。
20	2-5298	4月17日	(1)歯周検診3本セット (2)口腔検診3本セット	単回使用クラスⅠ処置キット	株式会社ウエルズ	みなし認定期限満了後も、外国製造所の認定を受けずに、外国製造業者で製造された品目を輸入し、国内で製造販売したため、自主回収を行います。
21	2-5299	4月17日	ウルトラプロ　プラグ	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品は、吸収性繊維と非吸収性繊維により編成されたメッシュから形成されています。海外製造元より、当該製品の個別包装のヒートシール部分にアルミ包装材加工後のアルミ片が挟まりヒートシールが一部不完全となっている可能性があり、その場合、空気中の水分子が混入し、吸収性繊維が劣化する可能性が否定できないため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。当該製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の有効性及び滅菌状態への影響を考慮し、当該製品を自主的に回収することとしました。
22	2-5301	4月19日	1488 カメラシステム	内視鏡用ビデオカメラ	日本ストライカー株式会社	本品は、内視鏡とともに使用するカメラシステムの構成品であり、カプラ（アダプタ）を用いて内視鏡と接続して使用する製品です。当該製品において、静電気干渉または静電放電により画面に色がつく事象が発生することが判明しました。このことから、輸入先製造元では対象製品を交換する自主回収の実施を決定致しましたので、日本においても当該製品を回収することと致しました。
23	2-5302	4月19日	MR室用患者モニタ Veris	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本メドラッド株式会社	当該製品のDC電源ケーブルコネクタ部のケーブル接続不良によりDC電源供給中にケーブルが発熱しケーブルジャケットが溶ける不具合が発生したため、全世界で自主改修を実施する旨、製造元である米国メドラッド社より連絡を受けました。これに従い、日本国内でも自主改修を実施します。顧客への情報提供およびDC電源ケーブルの交換を改修として実施いたします。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
24	2-5303	4月19日	ネイル挿入手術器械セット	骨手術用器械	シンセス株式会社	本製品を洗浄するとき、製品内のコイル部分に残渣が付着したままになる可能性が海外製造元により確認されました。弊社ではこの調査結果からを踏まえ自主回収をすることに決定いたしました。
25	2-5305	4月22日	ディスポーザブル呼吸回路セット	単回使用人工呼吸器呼吸回路	エア・ウォーター株式会社	当該ロットの一部の製品で、モニタリングチューブのコネクターが逆向きについているものが見つかりました。当該事象は製造元での作業ミスによるものであり、組立不良が確認されたため、自主回収致します。
26	2-5307	4月22日	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Cook Japan株式会社	国内医療機関において本製品使用中にステントデリバリーシステムのインナーカテーテルが離断する事象が6例報告されました。製造元での調査の結果、製造工程に起因する問題により本ステントのデリバリーシステムのインナーカテーテルが離断する可能性が否定できないため、自主回収致します。
27	2-5309	4月23日	(1)ハートスタートMRxE (2)ハートスタートMRx	(1)半自動除細動器 (2)手動式除細動器(半自動除細動器)	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外にて当該機器の使用中に除細動ショックに失敗したとの事例が海外製造元へ報告されました。海外製造元で調査したところ、極めて稀ではありますが機器の電子基板の障害の発生により、除細動ショック時にパッドECG波形が表示できなくなり、エラーメッセージを表示して除細動ショックを失敗するおそれがあることが判明しました。そのため海外製造元より、同障害に対応するため電子基板上のソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても自主回収としてソフトウェアの修正を行うことといたしました。
28	2-5310	4月23日	コンステレーション ニューマティックハンドピース DSP	白内障・硝子体手術装置	日本アルコン株式会社	当該製品に取り付けた鉗子ないしは剪刀のチップが脱落する事例が報告されたため、弊社ではチップ取り付けに関する詳細を記載した専用のリーフレットを全使用施設に対して配布するなどして、注意喚起を行ってまいりました。尚、上記の事例で使用され、返却された製品を弊社にて調査した結果、添付文書の手順に従って取り付けた場合に製品は正常に作動している事が確認されています。ただし、注意喚起後も国内外で当該製品とチップとの接続に起因すると思われる事象が報告されたため、同様の不具合が発生した場合の健康被害のリスクを再検証し、予防的措置として取り付け部分のデザインを変更を行うとともに、市場の製品を回収することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
29	2-5311	4月24日	エンドパス サージェリー プローブ	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、本品の個別包装に微細な損傷が生じる可能性があるため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。当該製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の滅菌状態への影響を考慮し、当該製品を自主的に回収することとしました。
30	2-5313	4月26日	(1)オンコア インプレッション プラス システム (2)ONCOR インプレッション プラス (3)オンコア インプレッション システム (4)ONCOR イン	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	治療計画装置からCoherence Therapist（RTT)に送られる参照画像の中心と、アイソセンターが一致していない場合、手動によりアイソセンタ-位置を設定する必要があります。しかし、手動による位置調整が行われないと、寝台位置のオフセットの計算が不正となり、患者の誤った部位に放射線が照射される可能性があります。輸入先製造元では画像中心と、アイソセンタ-位置が一致しない場合、警告を表示し操作者の確認を求めるようRTTのソフトウェアを修正しました。当社では出荷済み装置に搭載されたRTTのソフトウェアアップデートを改修として行います。
31	2-5314	4月26日	ブリリアンス CT Powerシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該装置のソフトウェアバージョン2.6.1において渦巻き状のリングアーチファクトが再構成画像上に現れる可能性があるため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。
32	2-5315	4月26日	(1)オンコア インプレッション プラス システム (2)ONCOR インプレッション プラス (3)アーティスト	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	装置に搭載されたsyngoRT Therapist（RTT) 4.2に以下の問題が有ることが輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元では問題の対策としてRTTのソフトウェアをアップデートすることとしました。当社ではソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。問題1自動シーケンスで治療する際、寝台位置を絶対値で指定し治療位置検証用のためのPVビームを使用中にエラーが発生すると、予期しない位置に寝台が移動することがある。問題2「Immediate resumption」機能を使用して中断した放射線照射を再開しようとすると、既に完了したビームやセグメントのデータが以降の照射用データとして制御コンソールに再度送信される事がある。この場合、既に照射されたモニターユニット値と同じビームやセグメントが再度照射される可能性がある。
33	2-5316	4月26日	オプティマ MR 430s 1.5T	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置のマグネット内部にある傾斜磁場コイル用の冷却配管が正しく組み立てられていないものがあり、結果として、冷却材がマグネット外部の床に漏れ出し床面が滑りやすくなって転倒する可能性があります。この問題を是正するために配管を正しく組み立て直す改修を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
34	2-5317	4月26日	ゼメックスIABPコンソール908	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼオンメディカル株式会社	医療機関より、本駆動装置の使用中にアラーム音が生じずに駆動が停止していたとの報告受けました。調査の結果、本装置の駆動中6時間ごとに行われるヘリウムガスパージ動作の後、装置内のタンクと接合されるバルブ部分に故障が生じたことにより、タンク圧力が陽圧に達成しなかったため、待機状態が継続した事象である事が判明しました。一方、これら事象は先にバージョンアップを行いましたソフトウェアを搭載した装置のみに生じる可能性があるものとの判断に至りました。そのため、上記ソフトウェアを搭載した他の同駆動装置において同様の事象が生じる可能性を否定することはできないことから、対象となる装置の点検とソフトウェアの修正を実施することといたしました。
35	2-5320	4月30日	パイオラックス親水性ガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	本品の製品全長がラベル表示と異なることが調査において判明したため、出荷した当該対象ロットを自主回収することに致しました。
36	2-5321	5月2日	デジタル式乳房用X線診断装置FDR MS－2500	据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置	富士フイルム株式会社	本装置のコリメータユニットにて、動作中にミラーユニットの歯車の噛み合わせがずれることに起因し、装置のエラーとなる不具合が発生しました。本不具合が発生した場合、生検を継続することが不可能になることから、歯車の噛み合わせのずれを起きにくくする改修を行いました。
37	2-5322	5月2日	フェニックスネイルシステム 手術器械	骨手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	大腿骨髄内釘を挿入する際、「コネクティングボルト レトログレード」という器具（以下器具と呼ぶ）を大腿骨髄内釘に装着します。 この器具は中空になっており、器具中空部に六角ドライバーを挿入した時、器具の内径寸法が規格より小さいためドライバーが嵌り込み、取り外す事ができない可能性があります。ドライバー軸の寸法の公差によって、外れない可能性があることから自主回収をすることに決定致しました。
38	2-5324	5月7日	脊椎用開創器	開創器	センチュリーメディカル株式会社	未使用である当該製品の見本品に錆が発生していることを確認しました。製造業者にて調査したところ、錆の防止処理工程が漏れていたことが判明しました。同様の不具合が発生する可能性のあるすべての当該製品について、自主回収することとしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
39	2-5325	5月7日	減圧沸騰式洗浄器　RQ型	器具除染用洗浄器	三浦工業株式会社	減圧沸騰式洗浄器RQ型をご使用の病院様におきましてオペレータの方がドアを開けようとした際に、ドア開閉の補助部品（以下、ガススプリング）がドアの止め金具から外れていることを発見されました。ガススプリングがドアの止め金具より外れることのないように、固定方法を変更する改修を実施します。
40	2-5327	5月8日	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム１	人工心肺用システム	テルモ株式会社	輸入先製造元からサーンズアドバンストパーフュージョンシステム1（以下、システム1）のモジュールについて、以下の報告を受けました。(1)RS-232用インターフェースモジュールの不具合システム1から記録用の外部通信用機器へのデータ通信ができなくなるという不具合が報告された。原因調査の結果、内部の電子基板に搭載した部品（コンデンサ）に不具合が確認された。(2)CDI500システム用インターフェースモジュールの不具合CDI500システムは、体外循環血液の血中成分をモニタリングするシステムである。システム1に搭載されたCDI500システム用インターフェースモジュールとCDI500システムとのデータ通信ができなくなるという不具合が報告された。原因調査の結果、内部の電子基板に搭載した部品（コンデンサ）に不具合が確認された。(3)流量モジュールの不具合流量データがセントラルコントロールモニター（以下、CCM）、および遠心ポンプコントロールユニットに表示されないという不具合が報告された。原因調査の結果、内部の電子基板に搭載した部品（コンデンサ）に不具合が確認された。また、流量センサーにチューブが未装着の状態で、「ランダムに流量が表示される」「バックフロー警報が発報する」という不具合が報告された。原因調査の結果、内部の電子基板の電圧調整の不具合が確認された。上記(1)～(3)の報告を受け、弊社といたしましては、対象機器のRS-232用インターフェースモジュール、CDI500システム用インターフェースモジュール、および流量モジュールを交換することといたしました。
41	2-5329	5月8日	(1)リガクリップ内視鏡手術用アプライヤー (2)フレックストレイ	(1)体内用結さつクリップ (2) 単回使用クラスⅢ処置キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において、本品のクリップ不形成・不完全形成、装填不良に関する苦情の発生率が上昇していることが確認されました。海外製造元での苦情分析の結果、2012年1月以降に製造された当該ロット製品において苦情が増加していることが判明しました。患者様への安全性を重視し、2012年1月以降に製造された当該ロット製品を自主的に回収することといたしました。
42	2-5331	5月9日	バーサポート ブレードレス	単回使用トロカールスリーブ	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造業者において、本品のカニューラよりシール部品が外れたとの報告を受け調査した結果、部品供給元にて製造されたシール部品の固定に一部不十分な可能性があるため、術中にシール部分が落下する可能性を明確に否定できないことから、特定ロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。国内の物流記録を確認したところ、2製品番号の当該計26ロット番号の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
43	2-5332	5月9日	個人用HDF装置NDF－２１	多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関にて、治療モード：CHDF（持続的血液透析ろ過）、透析液流量設定：100mL/分、補液速度：2.0L/時、除水速度(患者の体重減少速度)：1.0L/時に設定して治療を開始し、開始3時間経過後にベッドスケールで体重を確認したところ、体重が減少していなかったという事象が発生しました。調査の結果、除水動作を制御するプログラムに問題があることが判明したため、同様な事象が他の装置で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の装置について当該事象が発生しないソフトウェアに交換する自主改修を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
44	2-5333	5月10日	(1)プライマス ミッドエナジー (2)プライマス ハイエナジー (3)ONCOR ハイエナジー ONCR-K	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	治療計画装置から「RTTワークステーション（プライムビュー3i）に送られるリファレンス画像でアイソセンタ位置が画像中心にない場合、手動によりアイソセンタ位置を設定する必要があるが、手動による位置調整が行われないとオフセット位置の計算が不正となり、患者の誤った部位に放射線が照射される可能性がある、との報告を製造元であるシーメンス社より受けました。弊社としては、製造元であるシーメンス社の指示に従い、アイソセンタが画像中心に無いリファレンス画像の場合に、操作者の確認を求めるメッセージを出すように対策したソフトウェアへの更新を、改修として実施いたします。
45	2-5334	5月13日	バイオメンド吸収性コラーゲンメンブレン	吸収性歯周組織再生用材料	株式会社白鵬	米国製造元より、製造機械の洗浄手順に不備があり、不純物汚染を示すエンドトキシン(内毒素)の値が基準以上になった製品が出荷されている可能性を否定できない為、可能性のある特定ロット製品の回収を行うよう指示がありました。よって、当該ロットについて自主回収することを決定しました。
46	2-5335	5月13日	ヘリスタット	吸収性局所止血材	株式会社白鵬	米国製造元より、製造機械の洗浄手順に不備があり、不純物汚染を示すエンドトキシン(内毒素)の値が基準以上になった製品が出荷されている可能性を否定できない為、可能性のある特定ロット製品の回収を行うよう指示がありました。よって、当該ロットについて自主回収することを決定しました。
47	2-5337	5月13日	プロサウンド F75	汎用超音波画像診断装置	日立アロカメディカル株式会社	QuickSetter（機器の設定を自動で変更する機能）を利用中、ドプラの時間スケール表示が誤った値で表示してしまうことが判明したため、ソフトウェアを修正いたします。
48	2-5338	5月13日	LCP手術器械セット	骨手術用器械	シンセス株式会社	海外において、ロッキングナットが機能せず破損し患者様の体内へ残留したために、軟部組織へ炎症等に至る可能性があることが海外製造元へ報告されました。国内において当該不具合事象の報告はなく、添付文書にて破損に関する注意喚起を行なっておりますが、安全確保をするため当該対象製品の自主回収を決定致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
49	2-5339	5月13日	F&P ICONオート	持続的自動気道陽圧ユニット	Fisher & Paykel Healthcare株式会社	製造元より当該ロット番号の製品に使用された内部基盤部品の一部に問題がある可能性があると連絡を受けました。この部品を使用した製品は使用中に停止もしくは起動しない可能性があります。そのため弊社では対象製品を自主回収することを決定いたしました。
50	2-5340	5月13日	Ziehm Vision FD X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東洋メディック株式会社	本品の製造元より、X線透視診断装置のモニタカートに赤色の非常停止スイッチを装備しなければならいところ、非常停止スイッチが装備されていないことが判明し、連絡を受けました。その為、モニタカートに非常停止スイッチを装着する為に改修をおこなうことを決定しました。
51	2-5342	5月15日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T (3)アーティス zee MP (4)アーティス zeego (5)アーティス Q	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	カテーテルの挿入予定経路を示すDSAロードマップ機能を使用する際、画像撮影後にスタンドや寝台位置が動くと、DSAロードマップ画像に表示される血管像と実際の患者の血管の状態が異なる可能性が判明しました。輸入先製造元では問題を修正したソフトウェアにアップデートすることとしました。当社ではソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
52	2-5343	5月15日	DYNASTY A-CLASSポリエチレンライナー	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	当該製品の一部が臼蓋カップ収納部より僅かに大きく加工された可能性があり、臼蓋カップとの組合わせ公差を越えた場合に本品は干渉し、適切にはめ込むことが困難となる場合があることが判明しました。そのため製造元から回収の連絡が入り、日本国内の市場に出荷されている当該製品の回収に着手いたしました。
53	2-5344	5月15日	パルスオキシメータ　マシモSET　Rad-8	パルスオキシメータ	マシモジャパン株式会社	製造元である米国マシモコーポレーションより、Rad-8のうち、20Pin患者ケーブルを接続して使用する製品（国内出荷期間：2009年6月26日から2013年3月14日）に、製品を動かした際、電源ボタンを押していないのに電源が切れる機器が極めて少数(0.02%)ですが見つかったとの連絡がありました。本機の組み立てまたは分解の際に内部のフラットケーブルに損傷が生じる可能性があります。同ケーブルが摩耗し、芯線が露出すると、内部ヒートシンクと接触して短絡が生じ、この結果として、本機の電源が切れる可能性があることが判明いたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
54	2-5346	5月16日	カルナ	歯科用ユニット	タカラベルモント株式会社　大阪本社	当該製品の操作部であるフットコントローラーのトップの戻りが悪く、ハンドピースの回転が停止しない場合があることが判明しましたので、フットコントローラーの交換による改修を行います。
55	2-5347	5月16日	バクスターイリゲーションセット	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	バクスター株式会社	海外製造所より当該製品の包装が輸送中に破損する恐れがあるという情報を入手しました。破損した状態で使用した場合、感染等の健康被害の可能性を否定できないため、自主回収を決定致しました。
56	2-5348	5月16日	(1)ディスカバリー MR750 (2)ディスカバリー MR750w (3)オプティマMR450w	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ClariViewとGTVK Viewerからのスクリーンセーブ画像（以下対象画像）に違うIDのついた画像ヘッダーを作成する可能性があります。この問題により、対象画像が特定のPACSで転送された場合に別の患者様のシリーズに登録されてしまう可能性があります。本改修では、この障害が是正されたソフトウェアへ変更する改修作業を行います。
57	2-5349	5月16日	マイクロラインリニューシリーズ	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	マイクロライン株式会社	先端チップのバックハブと呼ばれる部分の材質が、指定管理医療機器製造販売認証書に記載の「ポリエーテルエーテルケトン」から「ポリフェニルサルホン」に変更された製品が確認されたため、自主回収致します。
58	2-5350	5月17日	(1)ブリリアンスCT (2)ブリリアンスCT　Powerシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該製品の患者テーブルを動作させるための板金製の多機能フットペダル（オプション）において、そのフットペダルカバーがフットペダルに接触するような変形が生じた場合、患者テーブルが意図しない動作をする場合があるとの連絡を受けました。そのため、海外製造元より、本件の対策として、フットペダルカバーが変形することの無いよう、板金製の多機能フットペダルを、厚みのある頑丈なプラスチック製の多機能フットペダルへ交換するとの連絡を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
59	2-5351	5月17日	(1)超音波診断装置 APLIO XG SSA-790A (2)超音波診断装置 APLIO MX SSA-780A (3)超音波診断装置 XARIO XG SSA-680A (4)超音波診断装置 XARIO SSA-660A	汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該超音波診断装置において、特定の装置設定条件を選択した場合に、プローブの制御プログラムの不具合により、プローブの振動子面の温度が高くなる可能性があることが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
60	2-5352	5月17日	グライドスコープビデオ喉頭鏡システム	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	ベラソンメディカル株式会社	ベラソンメディカル カナダが製造した「グライドスコープビデオ喉頭鏡システム」の構成品であるブレードGVL3,GVL4,GVL5、レンジャーGVL3,GVL4,ケーブル付GVL4及びコバルトAVL-2,AVL3,AVL4,AVL5の該当製品について、製造元より当該製品は、プラズマ溶接工程によって、変色、亀裂、破損等が発生する恐れのあることが判明しましたので、自主回収することに致しました。尚、回収対象製品の内、レンジャーGVL3,GVL4,ケーブル付GVL4及びAVL2,AVL3,AVL3,AVL4は、回収対象製品の該当するシリアルの製品の輸入実績はありません。よって、GVL3 16本、GVL4 32本、GVL5 5本の計53本について回収致します。
61	2-5353	5月20日	(1)エレクタ シナジー (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)プリサイス トリートメントシステム	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該製品の照合記録システム（MOSAIQ）において、患者用治療台が0ポジションより下の位置にある場合、1mmの誤差を含んだ値を生成する可能性があることが分かりました。この問題はMOSAIQのインストール時に使われた設定ファイルの一部にエラーが含まれていたことに起因します。このため、全対象施設の設定ファイルを確認し、設定ファイルのエラーが見つかった場合、正しい設定ファイルに変更する改修を実施致します。
62	2-5354	5月20日	InSight ミニCアーム X線診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東洋メディック株式会社	本品の製造元より、X線照射積算時間が5分に達したときに発する警報アラームの時間が不正確で、X線照射積算時間をディスプレイに表示するその時間も不正確であると連絡を受けました。その為、不正確な時間及びその時間の表示について修正する為に改修をおこなうことを決定しました。
63	2-5356	5月21日	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	株式会社サンメディカル技術研究所	上記システムの構成品であるC02シリーズのクールシールユニット（CS210）において、使用中アラームが発報し、クールシールユニットの駆動が停止する不具合が報告されました。原因調査の結果、クールシールユニット内のダイアフラムポンプに組み込まれている部品であるダイアフラムが製造不良のために故障し、ダイアフラムポンプの駆出が著しく低下もしくはゼロになり、クールシールユニットの駆動が停止する不具合であることが判明しました。このため、同様の不具合が発生する可能性のある全てのC02シリーズのクールシールユニット（CS210）について、自主回収を実施することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
64	2-5357	5月21日	(1)ノバリス　放射線治療計画システム (2)エグザクトラック	(1)モータ付自動絞り加速装置用コリメータ (2)放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、ブレインラボ社製以外の放射線治療計画システムで作成された治療計画を、当該製品の構成品であるソフトウェアExacTrac（バージョン5.0、5.0.1、5.0.2、および 5.5、5.5.1、5.5.2）にインポートした場合に、特定の選択肢を選ぶと、同一患者の異なる2つの治療計画が統合されてしまう可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
65	2-5358	5月22日	救急絆創膏バンドプラス	救急絆創膏	紀陽除虫菊株式会社	当該製品において、本来装着されているべき傷パットが未装着である製品が市場で1個確認されました。当該ロット内の他の製品で同様の現象が発生していることを否定できないため、当該ロットについて自主回収を行います。
66	2-5359	5月22日	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス4600 (3)ビトロス3600	(1)、(2)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 (3)免疫発光測定装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元からの連絡により、「ビトロス5600」「ビトロス4600」「ビトロス3600」本体のハードドライブとDVDドライブに使用されているワイヤーコネクターの一部が送電による熱で変形する可能性があることが判明いたしました。このため、該当する上記機器に対し、ワイヤーコネクターを交換する自主改修を実施します。
67	2-5360	5月23日	ショルダーハーネス　SHK－1	成形副木	三田理化工業株式会社	当該製品は肩腱板断裂術後の患者が脇を上げた状態（外転位）を無理なく維持する為に用いるものです。平成24年4月1日から平成25年5月20日の期間に製造、出荷された当該製品を納入先の医療機関にて患者がシャワー浴に使用中に部品のショルダーベルトがバックルより抜ける事例が有り、部品交換による改修を行うことにしました。
68	2-5361	5月23日	(1)歯科用スポットウェルダー (2)歯科用ワイヤーベンダーソアラーX	歯科技工用溶接ろう付器	株式会社シンワ	平成24年3月21日から同年12月19日医療機器製造業の許可のない場所で製造した医療機器を製造販売したため。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
69	2-5364	5月24日	AARON 940 電気手術器	一般的電気手術器	株式会社メディカルユーアンドエイ	2012年12月12日、医療施設より、当該医療機器の使用中に発煙のトラブルが発生したという不具合報告を受けました。当該製品の製造元であるBovie Medical社にて、不具合の原因調査を実施した結果、不具合原因として、2012年12月12日、医療施設より、当該医療機器の使用中に発煙のトラブルが発生したという不具合報告を受けました。当該製品の製造元であるBovie Medical社にて、不具合の原因調査を実施した結果、不具合原因として、パワーサプライに通常より耐久力の弱い部品が使用されていたことによるものと考察されました。Bovie Medical社に確認したところ、一部の生産品において、同様の部品が使用されていたことが報告されたことより、当該医療機器の当該シリアルについて、自主回収を行うことと致しました。
70	2-5365	5月28日	ExpertTMヒューメラルネイル手術用器械セット	骨手術用器械	シンセス株式会社	リーマーシャフトのコイル部分の洗浄結果を担保できず、腐食あるいは感染症のリスクを残す可能性があることが海外製造元の調査にて確認されました。弊社では製造元の調査結果を踏まえて販売停止し、自主回収を決定致しました。
71	2-5366	5月28日	クイックドロウフェモラル静脈脱血用カニューレ	大腿動静脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、カニューレ本体の一部が離断するという報告が海外でありました。製造元での調査の結果、経皮的挿入法での製品抜去の際、挿入部位に過度の圧迫が加わるとカニューレの離断が生じる可能性があることが判明しました。製造元での調査では製品の品質には問題がみられなかったことから、抜去時の製品取り扱いについて注意喚起を実施しますが、予防的処置として当該製品を自主回収することと致しました。
72	2-5369	5月29日	レールダル サクションユニット ＬＳＵ ４０００（ディスポーザブルライナー及びディスポーザブルシステムキャニスター）	電動式可搬型吸引器	レールダルメディカルジャパン株式会社	海外にて「ディスポーザブルシステムキャニスター及びディスポーザブルライナーを装着した吸引器が、設定した吸引圧に達しなかった。」との事象が外国製造元へ報告されました。外国製造元で調査したところ、ディスポーザブルシステムキャニスターにディスポーザブルライナーが適切に取付けられなかった場合やキャニスターからディスポーザブルライナーが外れたりすると使用中に必要な吸引圧が得られなくなることが判明しました。そのため外国製造元より、同様の事象が発生する可能性を否定できないとの理由で、当該キャニスター及びライナーを回収するとの連絡を受けました。弊社としましても、同様の理由から、出荷した当該製品を自主回収することと致しました。
73	2-5370	5月30日	製品（1）ブラックマックスサージカルドリルシステム 製品（2）アンスパックサージカルドリルシステム	製品（1）単回使用手術用ドリルアタッチメント、製品（2）エア式骨手術器械	シンセス株式会社	海外製造元より、プレッシャーリリーフバルブ（安全弁）を装着していないエアーホースで、使用中の踏みつけ等によりホースが閉塞した場合、ホースが破裂するという報告があり、海外製造元では、使用時の安全確保を重視し、当該対象製品についてすべてのホースに安全弁を装着する（自主回収）との判断に至りました。弊社ではこれを踏まえ同様の自主回収をすることに決定いたしました。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
74	2-5372	6月3日	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元に、海外の医療機関において、当該装置の天井懸垂型LCDモニターがその天井懸垂装置の最下部の位置まで降下したとの事例が数例報告されました。海外製造元における調査の結果、天井懸垂装置の伸縮駆動部品（アクチュエーター）の一部に対して、組み立て上の問題のあることが判明し、海外製造元より、当該伸縮駆動部品（アクチュエーター）を交換するとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修として伸縮駆動部品（アクチュエーター）の交換作業を行います。
75	2-5373	6月4日	(1)大動脈内バルーンポンプ　システム98 (2)大動脈内バルーンポンプCSシリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	マッケ・ジャパン株式会社	本装置の圧力監視用トランスデューサに使用されているエポキシ樹脂の硬化が不十分な場合、当該トランスデューサの出力が不安定となり装置が正常な状態で駆動できなくなる可能性が製造元により確認されました。当該トランスデューサの出力が不安定となった場合、最初に要点検コードを発出します。アラームを解除又は無視して運転し続けた場合、更に異なるエラーコードを発出して装置が停止する場合があることから、当該のトランスデューサを交換することによって、不具合の発生を回避する改修を行います。
76	2-5374	6月4日	EP 電極カテーテル（製品名：EPStar Snake 10556BIAS）	心臓用カテーテル型電極	日本ライフライン株式会社	平成25年5月、国内の医療機関より、術中に本品のカーブ形状が通常のカーブ形状と異なるとの報告がありました。当該品を調査した結果、カテーテルに繰り返しカーブ操作を加えた際に、チューブに内装している板バネが先端電極側に押し出され、先端電極が所定の位置からずれたことによりカーブ形状に異常が生じたことが判明致しました。当該モデルで同様な事象が発生する可能性を否定出来ないため、対象モデルの全ロットにつきまして、自主回収を実施することと致しました。
77	2-5376	6月6日	(1)アドバンテージ　ワークステーション (2)AW　サーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置で改修の対象となる機能はPET VCARソフトウェア アプリケーションで、PETスキャナーで計測される特定部位におけるPET製剤の集積状況を反復検査によって比較し、疾患の経過的変化を計測表示する機能です。同アプリケーションにおいて複数の部位を指定して、"Functional Criteria"と呼ばれるパラメータのプリセット設定を操作者によって変更した場合、反応判定基準に関して不正確に算出して表示する障害が発生する恐れがあります。本改修では当該障害を是正します。なお、観察部位を複数指定しなかったり、パラメータをプリセット値から変更しない場合には本障害は発生しません。
78	2-5377	6月7日	ソノペットUST-2001（コンソール及びコンソールの電源供給基板）	超音波手術器	ストライカー・メドテック株式会社稲城事業所	苦情品及び修理品においてイリゲーションポンプの作動不良が確認されました。社内で調査した結果、電源供給基板に実装された電子部品（リレー）の導通不良が原因であることが判明したため、該当品を改修します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
79	2-5378	6月7日	(1)ブリリアンスCT Powerシリーズ (2)Ingenuity CTシリーズ	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該装置のソフトウェアバージョン3.5.4において渦巻き状のリングアーチファクトが再構成画像上に現れる可能性があるため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。
80	2-5382	6月11日	(1)シンクロンLX20クリニカルシステム (2)シンクロンLX20PROクリニカルシステム	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、下記の不具合の連絡を受けました。当社の生化学分析装置用体外診断用医薬品であるグルコース試薬を使用し且つ、当該装置で緊急モジュールにて測定をすると、測定電極の表面に泡が付着し、その結果として測定値が稀に実際より低い値となる可能性がある。また、サンプル分注ユニット周辺のカバーが正しくセットされていないと、サンプル吸引後の移送時に、サンプルプローブとカバーが干渉し、サンプルが落下し分注量が不足することにより、測定値が稀に実際より低い値となる可能性がある。これらの不具合の対応として、当該製品のソフトウェアとカバーの改修を実施します。
81	2-5384	6月11日	イリゲーションポンプチュービングセット	内視鏡下灌流・吸引器	ジンマー株式会社	APEX アースロスコピー　チューブセット（以下、本品という）の特定ロット製品において、APEXイリゲーションシステムのポンプ（以下、ポンプという）の圧力センサーに接続する部分（以下、チューブという）に傷又は変形が生じ、圧力センサーからのエアー漏れによるポンプの機能不良が発生しておりました。本品はポンプに接続し、関節包内に生理食塩水又は蒸留水を灌流しつつ、当該チューブを介してポンプの圧力センサーで関節包内の圧力（以下、内圧という）を測定してイリゲーションポンプの灌流量を調節して使用されます。このエアー漏れが発生した場合、圧力センサーで測定される内圧が低下したと誤認識され、その結果ポンプが内圧を一定に保つために灌流量を増加させる不具合事象が海外で発生しておりました。外国製造者であるコンメドリンバッテック社（以下、製造元という）の情報によると、チューブを成形する際に用いられる剥離剤が原因であることが判りました。チューブは金型にインジェクション成形して製造されております。材料の液体のPVC（ポリ塩化ビニル）樹脂金型に注入し、オス型ピンを挿入した後に、冷却、固化させ金型から取出します。チューブ形成後にオス型ピンを外しやすくするための剥離剤を塗布しておりますが、この剥離剤が時間の経過とともにオス型ピンの表面状に偏った状態で蓄積し、その結果、蓄積された剥離剤によってチューブ内側の表面に傷が生じてしまっておりました。また、この部品は1個の金型で2個製造されており、そのうち一方の金型で本事象が発生しておりました。製造元ではこの傷又は変形がある製品を隔離すると同時に不具合発生の可能性のある該当ロット製品を特定し、その出荷停止および自主回収を決定しました。製造元からこの自主回収の連絡を受け、弊社においても該当製品の回収を実施する事と致しました。
82	2-5385	6月12日	ダッシュ	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	”本改修は、製造元において客先での不具合に対して調査を行った結果判明した以下の事象に対して、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。”問題点1：使用しているCPUの動作不良とソフトウェアの障害により、ネットワークで接続されているセントラルモニタとの通信障害が発生しセントラルモニタで患者情報がモニタできなくなる問題。問題点2：コンビネーション モニタリングモードにおいて、歪んだ心電図を表示する問題。問題点3：装置のカレンダーが1993年に戻ってしまうという問題。問題点4：当該装置がUnity NetworkのTime Masterになる問題。問題点5：ダッシュポートオプションにおいて、使用されているCPUの動作不良により、搭載しているベッドサイドモニタとの間で通信障害が発生し、結果としてネットワーク接続をしているセントラルモニタで「NO COMM」というエラーメッセージが表示され患者情報をモニタができなくなる可能性がある問題。本改修は、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
83	2-5386	6月13日	超音波手術器 CUSA EXcel	超音波吸引器	株式会社アムコ	本製品には構成部品の一つとしてOリングが同梱されておりますが、この度製造元より単一のロット製品において本来本製品に使用すべきものとは別のOリングを製品に入れてしまったことが判明したとの通知を受けました。異なるOリングを装着しても使用は可能ですが、潅流量が若干減少する可能性があるため、製造元は同製品を自主回収することとしました。弊社はこの通知を受け、国内に於いても同様事象発生の可能性を否定できないと判断し、同製品の自主回収を実施することと致しました。
84	2-5387	6月13日	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS－1000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フイルム株式会社	生検時に使用するステレオ撮影機能において、ステレオクラッチの不具合により、ごく稀にではありますが装置が停止する可能性があることがわかりました。本不具合が発生した場合、生検を継続することが不可能になることから、自主改修としてステレオクラッチの交換を行います。
85	2-5388	6月13日	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シグナエコースピード (3)シグナEXCITE HDx 1.5T (4)シグナEXCITE HDx 3.0T (5)シグナEXCITE 3.0T	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ClariViewとGTVK Viewerからのスクリーンセーブ画像（以下対象画像）に違うIDのついた画像ヘッダーを作成する可能性があります。この問題により、対象画像が特定のPACSで転送された場合に別の患者様のシリーズに登録されてしまう可能性があります。本改修では、この障害が是正されたソフトウェアへ変更する改修作業を行います。
86	2-5389	6月13日	(1)ノバリス　放射線治療計画システム (2)iPlan　ステーション (3)ブレインラボ iPlan Net Server	(1)モータ付自動絞り加速装置用コリメータ (2)(3)汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、iPlan RT Doseバージョン4.0および4.1（4.1.0、4.1.1、4.1.2、4.1.3）を使用して治療計画を作成する際、マルチリーフコリメータに対して特定の形状修正を行った場合に、それが線量計算値に正しく反映されない可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
87	2-5390	6月17日	DBS リード	振せん用脳電気刺激装置	日本メドトロニック株式会社	DBSリード付属品であるリードキャップをリードに取り付ける際に、リードキャップのコネクタブロックが回転し、リードを破損させてしまう事象が確認されました。この度、リードキャップのコネクタブロックが回転しにくい改良品を提供する準備が整いましたので、改良前のリードキャップを同梱する特定ロットの当該製品を自主回収することに致しました。
88	2-5391	6月17日	線形加速器システム　MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社 機械・鉄構事業本部（広島）	患者Aを治療中に軽故障が発生したため、以下の操作（(1)～(4)）を実行して治療（照射）を再開したが、オペレータコンソール画面に表示されている患者Aのデータ（患者名、患者ID等）が、当日の1番目に予約されている患者Bのデータに変化していることに気付いて治療を中止するとともに、患者Aの当該門の治療実績が、患者Bの照射実績として誤って保存されたという事象の発生が、医療機関から報告されました。原因調査の結果、ソフトウェアの不具合が判明したため、改修を行うこととしました。(1) オペレータコンソール画面の「終了ボタン」をクリックする。(2) 患者Aの治療を継続するため、同画面に表示されたポップアップ画面（本当に治療を終了しますか？）で 「いいえ」をクリックする。(3) 「アラームリセットボタン」を押して軽故障を解除する。(4) 患者Aの治療を再開する。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
89	2-5392	6月17日	バリアー	単回使用汎用サージカルドレープ	メンリッケヘルスケア株式会社	外国にて滅菌シールの剥がれが2ロット(各1件)報告されました。このことからスウェーデン本社から回収を実施する連絡がありました。弊社では輸入時に全製品の滅菌パウチについて目視検査を実施しておりますが、念のため対象ロットについては回収することといたしました。
90	2-5393	6月17日	AO LISS ロッキングプレートシステムインプラント(滅菌)	体内固定用プレート	シンセス株式会社	海外製造元において、梱包された製品に対し、外部ブリスターパッケージおよび外箱へ全長の異なる表示ラベルを貼付した可能性があり、その場合は、規格外れの不良品に当たるため自主回収を決定致しました。
91	2-5394	6月18日	(1)エスパイア (2)エスパイア 7900 (3)エスパイア View (4)アバンス ケアステーション (5)エイシス	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置で使用されるリユーザブルマルチアブソーバーカニスタ(再使用可能な二酸化炭素吸収カン)において、特定ロットのカニスタの形状不良により、適切な密閉ができない可能性があることが、製造元での客先での不具合品の調査により判明しました。本改修は正しい形状のリユーザブルマルチアブソーバーカニスタに交換する作業を行います。
92	2-5395	6月18日	オッセオタイトサーテン2インプラント	歯科用インプラントフィクスチャ	バイオメット3iジャパン株式会社	当該ロットの一部において、他の構成品との嵌合部であるインターナルヘクスが形成されていないため。
93	2-5396	6月20日	アルトシューター	機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器	カイゲンファーマ株式会社	当該機器の薬剤攪乱部の形状変更が、承認事項の一部変更に該当する変更であったにもかかわらず、一部変更を不要と判断し、出荷を継続してきたことが判明しましたので回収いたします。
94	2-5397	6月20日	(1)70kV デンタルシリーズ (2)オーレックス S12X シリーズ	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	朝日レントゲン工業株式会社	国内において、制御器のヒューズが切れたとの報告を受けました。調査の結果、X線ヘッド回転防止ストッパー部の加工作業が不適切であったために、X線ヘッドが同方向に回転することによりケーブルがねじれ、断線する可能性があることが分かりました。よってこの対策として、上記製造番号の装置について、不具合の原因であるX線ヘッド回転防止ストッパー部の補強による改修を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
95	2-5398	6月20日	バクスターインフューザー	加圧式医薬品注入器	バクスター株式会社	2009年、海外製造元において当該製品の末端部ルアーロックと青色翼状ルアーキャップの部分からの薬液漏れに関する苦情報告の増加を受け、青色翼状ルアーキャップをより確実に嵌め合わせが出来るように2010年1月に改良し、順次出荷させていただいております。この度、海外製造元より、改良前の製品を市場から回収する旨の連絡を受けました。弊社としては、2009年8月に「バクスターインフューザーご使用の際のお願い」において薬液漏れを防ぐための使用上の注意喚起をさせていただいておりましたが、改良前の製品が市場に残ることによる健康被害を確実に防ぐため自主回収を決定致しました。
96	2-5399	6月20日	V60ベンチレータ	成人用人工呼吸器	フィリップス･レスピロニクス合同会社	海外製造元であるレスピロニクス　カリフォルニア社の製品モニタリングの過程で、パワーマネージメント基板（PM基板）を操作するファームウエアに不具合があることが検出されました。この不具合があることで、PM基板の半導体素子に故障が発生しシャットダウンした場合に、PM基板のファームウエアが異常なシャットダウンと判断せず、セルフテスト（POST）を繰り返しアラームが鳴らない可能性があります。この半導体素子の故障が発生する確率は0.05%と低い値ではありますが、患者様の安全･品質向上を考慮し、PM基板のファームウエアソフトを変更する措置を海外および日本国内で実施いたします。
97	2-5403	6月26日	医用テレメータWEP-5200シリーズ	不整脈モニタリングシステム	日本光電工業株式会社	当該品のアラーム記録（アラーム発生時の心電図、時刻、数値、ステータスを自動的に紙に記録する機能）で記録された心電図と、同時刻に当該品に保存されている心電図が異なるとの報告を受けました。弊社で調査した結果、当該品には正常にデータが保存されますが、稀に、自動記録（アラーム記録、定時記録、呼び出し記録）の際に心電図と一緒に印字する時刻、数値、ステータスが、誤って別の自動記録時の情報になる可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
98	2-5404	6月27日	(1)血液ガスシステムABL500/600　シリーズ (2)血液ガスシステムABL5	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、製造時にメンブラン内部の電解液の一部に問題が有り、該当のpO2メンブランを交換し使用すると、直後若しくは数日後に測定値が高くなる可能性があるとの報告が有りましたので、当該ロットの回収を行う事といたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-5406	6月28日	(1)メバトロン (2)プライマス ミッドエナジー (3)プライマス ハイエナジー	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	以下4件の不具合に対し製造元であるシーメンス社より改修の指示を受けました。弊社としては、製造元であるシーメンス社の指示に従い、対策したソフトウェアへの更新を、改修として実施いたします。a)照合装置から治療器へ治療パラメータをダウンロードした後で、一時的に照射野を変更して照射野を戻し忘れると、この変更を照合装置が認識しません。そのため操作者が照射前の最終確認で気が付かない場合には、誤った照射野で治療する可能性が有ります。対策：照合装置が照射野の変更を認識できるように修正いたします。b)架台や絞りの回転角度検出または絞りブロックの位置検出機能に故障が発生した場合、治療器の制御装置はエラーを検出しインターロックが動作しますが、エラー表示がわかりにくいため操作者が手動でリセットしてしまうと、誤った角度や照射野で治療を行なう可能性があります。対策：インターロックがリセット出来ないように修正いたします。c)IMRT治療（強度変調放射線治療）において治療台の位置照合を行なう場合、治療台の位置が治療計画の設定値と異なると、照合装置が治療台位置の不一致のエラーを表示します。しかし、治療器の制御装置にはエラ ーが表示されないため、分割照射の最初のみ照射が可能となります。ただしそれ以降の照射はエラーで停止します。対策：治療台の位置が治療計画の設定値と異なる場合、照射ができないように修正いたします。d)X線照射治療においてビーム中心を患者体表に光投影する十字板を電子線照射治療に誤って使用した場合に、照合装置ではエラーを表示し停止しますが、操作者が許可すると照射が可能となります。対策：十字板が装着されたままでは電子線が照射できないように修正いたします。
100	2-5407	6月28日	(1)診断用X線高電圧装置　KXO-15C形 (2)診断用X線高電圧装置　KXO-15D形 (3)診断用X線高電圧装置　KXO-15E形	医用X線高電圧装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、透視モード時、X線管装置への過入力を防止する本装置の保護機能が動作せず、X線管装置が過入力状態となって破損する事象が発生しました。当該装置はX線管装置のフィラメントに異常な電量が流れ加熱が生じた場合に、異常を検出してX線照射を停止 させる保護機能を備えていますが、調査の結果、対象装置の一部で保護機能を制御する基板の一部回路の設定が誤っていたため、保護機能が動作しなかったことが原因と判明しました。このため、当該回路の点検および、その結果による修理を改修として実施することにしました。
101	2-5416	7月1日	(1)オンコア　インプレッション　プラス　システム (2)オンコア　インプレッション　システム (3)ONCOR　インプレッション　プラス (4)ONCOR　インプレッション	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元より、以下の不具合の対策として操作コンソールのソフトウェアのアップデートを行うとの情報を得ました。当社ではソフトウェアのアップデートを改修として実施します。不具合内容(1)ガントリー角度や、コリメータ角度、コリメータのジョウ位置などの検出にエラーが発生した場合、制御機構はエラー状態を検知しインターロックが機能しますが、操作者がエラー表示に気付かずにインターロックをリセットすると、正常でない位置のまま治療を行う事が出来る。(2)X線用レクチル(十字線)を誤って装着した状態で電子線治療、定位放射線治療を行う事が出来る。(3)複数のセグメントで構成されるIMRT（強度変調放射線治療）において、照射できない条件が設定されていても、エラーメッセージは最初のセグメントが照射された後でなければ表示されない。(4)特定の通信プロトコルを介してPrimeView機能を使用した場合、照射野形状を変更してもPrimeview機能で検証できない。
102	2-5417	7月2日	コーケンPPカニューレ	単回使用気管切開チューブ	株式会社高研	医療機関より、当該製品の使用直後に内筒の15Mコネクター部が分解するという事象が報告されました。調査の結果、内筒ロットが同じ製品の一部にて、内筒パイプ部に15Mコネクター部の方向に向かって押す力が加わった場合、同様の事象を確認いたしました。これは、条件の設定が不十分な状態で溶着を行ったことが原因と判明しました。内筒ロットが同じ製品では、同様の不具合の可能性があることから、自主回収を行なうことと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
103	2-5418	7月3日	(1)バクスターインフューザー (2)インターメイト	加圧式医薬品注入器	バクスター株式会社	2009年、海外製造元において当該製品のバルーンリザーバーの破裂に伴う品質苦情件数の増加を受け、製品の品質の向上を図るため、製造工程及び構成部品の改良を2010年から実施してまいりました。この度、海外製造元より、改良前の製品を市場から回収する旨の連絡を受けました。弊社としても、改良前の製品が市場に残ることによる健康被害を確実に防ぐため自主回収を決定致しました。
104	2-5419	7月3日	VISX エキシマレーザーシステム	眼科用レーザ角膜手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外製造所にて、当該機器の電力を供給するブレーカーのうち、特定の一つのブレーカーが切れた場合、意図しないタイミングでレーザが照射されることを確認しました。そのため、当該事象の対策を施された基板に交換する自主改修を実施します。
105	2-5423	7月4日	ハンドル GB 01	骨手術用器械	メドトロニックソファモアダネック株式会社	輸入製造元が製造所を移転させていましたが、移転後の製造所が医療機器製造販売届書に記載されていないことが判明致しました。よって医療機器製造販売届書の記載と異なる製造所で製造された当該製品の自主回収を行います。
106	2-5424	7月4日	エドワーズ吸引カニューレ	単回使用汎用吸引チップ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、カニューレの先端チップに由来するプラスチック片が製品パウチ内に混入、及び製品先端チップ内に付着している可能性があることが製造元の検査で確認されました。日本において出荷前にパウチ内の目視検査を実施しているため、プラスチック片が混入している場合は製品が出荷されることはありませんが、製品先端チップ内に付着している可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収することと致しました。
107	3-5425	7月5日	パラダイム リザーバー	医薬品・ワクチン用注入器	日本メドトロニック株式会社	弊社インスリンポンプに使用する「パラダイム リザーバー」のストッパーに、微小な溝が生じている可能性があることが判明しました。溝からインスリンが漏れることにより、予定よりも注入量が少なくなる可能性があります。発生頻度は低いものの、安全性確保に万全を期すため、確認された特定ロットの製品を自主回収することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
108	2-5426	7月8日	人工心肺用回路セット（非生物）	人工心肺用回路システム	平和物産株式会社	当該製品の構成部品である「エドワーズ吸引カニューレ（以下、吸引カニューレ）」の先端チップに由来するプラスチック片が製品パウチ内に混入、及び製品先端チップ内に付着している可能性があることが吸引カニューレの製造元の検査で確認され、吸引カニューレ単体が自主回収となったため、吸引カニューレを含む当該製品を自主回収することといたしました。
109	2-5427	7月9日	LED充電式倒像鏡	単眼倒像鏡	株式会社半田屋商店	初期ロット製品の一部製品において、電池バネ部とスイッチ部との問題により、電気部品どうしがショートし、最悪の場合、本製品の握り部（樹脂製）が発煙、発火に至る恐れのあることが確認されました。具体的には、繰り返し使用した事より、電池バネ部と内部のスイッチ部との距離が短くなり、経過状況にて絶縁版を突き破り電池バネ部に接触したのが原因と考えられます。また電池バネ部の取り付け位置に間違いのある製品で発煙、発火が一施設で確認されました。そのため弊社では安全を第一に考え、当該ロットすべてを回収対象としスイッチ接点における絶縁強固対策を講じることに決定いたしました。
110	2-5428	7月9日	(1)インフィニア (2)インフィニア ホークアイ4 (3)ミレニアム VG (4)核医学診断用装置 Discovery NM 630 (5)核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	(1)(3)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (2)(4)核医学診断用検出器回転型SPECT装置 (5)X線CT組合せ型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ガントリー内部にある検出器を移動させる機構のボルトが適正に固定されていない場合、検出器を移動させた際に、検出器支持部に負荷がかかります。この状態で使用を継続すると支持部が破損し、検出器が落下する可能性があります。本改修では、ボルトが適正に固定されていることを確認し、安全性確保の点検作業を行います。
111	2-5429	7月9日	光干渉断層計 OCT-HS100	眼撮影装置	キヤノン株式会社	光干渉断層計 OCT-HS100において、左眼のNFL+GCL+IPL計測値の表示位置が上下・左右ともに逆転している事象が発生したと、設計製造委託先のOPTOPOL社より報告がありました。調査した結果、ソフトウェアの処理に問題があることが判明したため、対策したソフトウェアをインストールする改修を実施することといたしました。
112	2-5431	7月9日	手術用顕微鏡 OPMI Pentero C	手術用顕微鏡	カールツァイスメディテック株式会社	海外にて当該顕微鏡の定期点検中に懸架機構のボルト6本のうち3本が破断していることが発見されたとの報告がございました。製造先にて調査し、ボルトを締め付ける時の力が強すぎたことが原因であると判明しております。本事象を改善するため、納品した全数に対して、ボルトを同一新品と交換し、適正な力で締め付ける改修作業を実施したします。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
113	2-5433	7月11日	(1)メラ人工心肺用回路 (2)メラ　エクセライン回路N (3)メラエクセライン回路HP (4)メラエクセライン回路N2 (5)メラエクセライン回路HP2 (6)メラエクセライン回路TPC	人工心肺用血液回路、人工心肺用回路システム、ヘパリン使用人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	弊社で製造する人工心肺用血液回路、人工心肺用回路システムに組み込んでいる米国エドワーズライフサイエンス社製造のエドワーズ吸引カニューレ（製品番号：S099）につきまして、製造販売元のエドワーズライフサイエンス株式会社より、当該製品の一部において、製品先端チップに由来するプラスチック片が、パウチ内製品先端チップ内に混入、及び先端チップに付着している可能性があることが確認されたため、自主回収するとの情報を入手しましたので、安全使用の観点から、エドワーズ吸引カニューレを使用した回路を自主回収することとしました。
114	2-5434	7月11日	医用テレメータWEP-5200シリーズ	不整脈モニタリングシステム	日本光電工業株式会社	当該品を用いて長時間波形記録を行った際に、患者名の項目に既に退床した患者名が印字されたとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、アラーム履歴記録及び長時間波形記録での実時間波形記録、リコール記録での不整脈リコール波形記録を行った際に、患者名の項目が空欄になる、または、既に退床した患者名や誤記等を修正する前の患者名で印字される可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
115	2-5436	7月12日	モノディオックス	ポリジオキサノン縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	医療機関より、製品使用時に糸が切れるとの報告を受けました。製造所の調査の結果、特定のプラスチック製糸保持具に巻取りされた製品（1本用針付縫合糸）について、経時的に糸引張強度が通常より低下していることが確認されました。製造工程において、製品個包装にピンホール等の異常は認められておりません。1本用針付縫合糸の包装形態を変更したロット以降の製品において、プラスチック製保持具に巻取りされた縫合糸が何らかの影響で強度が劣化した可能性が否定できないため、製品の有効性と安全性への影響を考慮し、当該製品の自主回収を実施します。
116	2-5438	7月16日	(1)透析用監視装置　NCV－２ (2)透析用監視装置　SPM－２ (3)個人用透析装置　NCV－１０ (4)個人用透析装置　SPM－１０	(1)多用途透析装置(2)多用途透析装置(3)多用途透析装置(4)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関にて、当社透析用監視装置（NCV-2）の返血中に、操作者が返血予定量をモニター画面で確認したところ、当初操作者により設定されていた値と異なる値になっていたという事象が発生しました。この時、本装置は警報を発していませんでした。調査の結果、返血予定量設定値に関わるプログラムに問題があることが判明したため、万が一同様な事象が発生してもこれを検出して警報を発するようにする修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
117	2-5439	7月16日	(1)アルファマッケ手術台 移動型 1150 (2)アルファマッケ手術台 埋込型 1150	(1)手術台システム (2)カラム手術台システム	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元よりアルファマッケ手術台 移動型 1150／アルファマッケ手術台 埋込型 1150の牽引装置アクセサリー（型式1150.59AC）（以下、牽引装置という）において、テーブル本体（以下、テーブルトップという）と牽引装置間の固定が緩み、牽引装置が床に落下する事例が海外で発生したと報告を受けました。海外製造元の調査の結果、牽引装置を下方へ傾斜させた状態でテーブルトップの位置を調整する際に、牽引装置自身がテーブルトップの据付部（コラム部）に接触し、接合用の左右アダプターのひとつが適切にロックされていない場合、接合部から外れてしまい、牽引装置も落下する可能性のあることが判明しました。このため同品番の牽引装置アダプターを改良品と交換することといたしました。国内では当該製品が現在まで6台輸入されており、全6台が改修対象となります。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
118	2-5440	7月17日	(1)バイテック　2　ブルー (2)バイテック　2　XL　ブルー (3)バイテック　2　コンパクト	微生物分類同定分析装置	シスメックス・ビオメリュー株式会社	製造元において、ソフトウェアのVer.5.04からVer.6.01へバージョンアップをした際、以下のように薬剤名が誤表示される不具合が判明致しました。＜不具合内容＞バイテック 2 システムで測定後にセフォベシン（コード：CFO）と表示された結果が、医療機関等に設置しているLIS（Laboratory Information System）へ転送された先で、正しくは「cfo」と表示されるところを、「ctl」セフタロリンと誤って表示されることが判明しました。また、プロリフロキサシン（PRU）やセフタロリン（CTR）においても、同事象が判明しました。薬剤1：セフォベシン【ビオメリューコード：CFO】【デフォルトホストコード：ctl】薬剤2：プロリフロキサシン【ビオメリューコード：PRU】【デフォルトホストコード：cfo】薬剤3：セフタロリン【ビオメリューコード：CTR】【デフォルトホストコード：pru】本事象を回避するために、転送用のコードを修正します。
119	2-5441	7月17日	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	オーベクス株式会社	本品におきまして、医療機関より、使用中に薬液の漏れが疑われるとの報告を受けました。当社で調査したところ、PCA用装置内の薬液貯留部から薬液が漏れる不具合が発生する可能性があることが判明致しましたので、自主回収の実施を決定致しました。
120	2-5442	7月17日	ステルスステーション　S7	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	日本メドトロニック株式会社	弊社製品「ステルスステーション S7」にインストールして使用するFrameLinkソフトウェアのバージョン5.4において、一部表示機能に不具合があることが判明いたしました。当該ソフトウェアの「Look-Ahead」ビューをHigh resolution exam(512 x 512以上)で表示させた場合に、ユーザーが任意で指定した深さの2倍の距離の画像が表示されます。本不具合は、「Look-Ahead」ビューをHigh resolution exam(512 x 512以上)で表示した場合にのみに発生する不具合であり、「Look-Ahead」ビューをStandard resolution exam (256 x 256)で表示した場合、当該ソフトウェアのこれ以外の機能に不具合はございません。
121	2-5443	7月19日	レトロ用ドリルシステム	単回使用手術用ドリルアタッチメント	Arthrex Japan株式会社	医療機関からガイドピンの長さが短いとの報告を受け、調査したところ、特定のロットにおいて、製品の長さが短く規格に適合していないことが判明しました。従って、当該製品の回収を行います。
122	2-5445	7月22日	アバンタ　ディスポーザブルセット	造影剤用輸液セット	日本メドラッド株式会社	製造元である米国メドラッド社より、当該製品の滅菌包装のヒートシール部に封印不良のある可能性があるため全世界的に自主回収を実施する旨の連絡がありました。このため日本国内においても自主回収を実施いたします。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
123	2-5448	7月23日	OSIモジュラーテーブルシステム	電動手術台	瑞穂医科工業株式会社	海外製造元より5855-901 整形外傷テーブルトップが身体を支持するフレームの接合部において、接着不良により分離の危険性があるとの修理情報があり、海外製造元の調査の結果、接合部の分離の不具合が発生した場合、患者が落下する可能性が否定できないことが判明しました。このため、アップグレードされた部品に交換する自主改修を行うことといたしました。
124	2-5449	7月23日	アキュソンSC2000	汎用超音波画像診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	発熱中の患者様にV5Mプローブを使用した場合、SC2000の温度表示が実際より低く表示されることがあります。SC2000に使用されているMPIボードの設計によるものでrevision　4の場合にのみおこり得ます。その場合温度表示が43℃以下となっていても、実際の温度は43℃を超えている可能性がありますので、改修を致します。
125	2-5450	7月23日	HOYA硝子体手術用ディスポマイクロセッシ	単回使用眼科用ピンセット	HOYA株式会社	本品におきまして、医療機関より、使用中に徐々にセッシ先端部（チップ）の開閉動作が鈍くなるとの報告を受けました。当社で調査したところ、出荷した製品の一部に、セッシ先端部（チップ）を開閉させるパイプ（シャフト）の位置が不適切な物がある事がわかりましたので、自主回収を行うことと致しました。
126	2-5451	7月23日	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーションシステム	脊椎内固定器具	株式会社アルファテック・パシフィック	本品の構成品である中空の脊椎スクリューにガイドワイヤーが通らなかったとの報告が国内医療機関よりありました。製造元で調査のところ脊椎スクリューに開けられたガイドワイヤー用穴が中心から僅かにずれており、専用スクリュードライバーのガイドワイヤー用穴の位置と整合していなかったことが原因であると判明したため、該当ロット製品を回収することにいたしました。
127	2-5452	7月25日	(1)ライトテックー5X (2)オキシウエルー5X	酸素濃縮装置	ダイキン工業株式会社特機事業部	患者さま宅にて電圧低下により異常停止する事象が発生し、調査した結果、機器へ供給される電源電圧が95V以下に低下した場合に、酸素流量が3L／分以下の設定（設定範囲：0．5～5L／分）で、機器が異常アラームを発して停止する場合があることが判明しました。電源電圧が通常の100V近傍にある場合は、再起動で正常作動しますが、対象機器を全数自主回収し、ソフトウェアを更新させていただくことにいたしました。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
128	2-5453	7月25日	アローブラッドアクセスカテーテルセット	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	承認書に記載されていないユーベントモデルの製品が出荷されていることが判明しました。当該モデルの導入の際は軽微な変更との判断で製品を市場に投入しておりましたが、この度一部変更承認申請が必要であると判断し、市場に出荷した当該製品を自主的に回収することにいたしました。
129	2-5454	7月25日	内胸動脈グラフト用リトラクター	開創器	平和物産株式会社	当該製品の構成部品である「ギアボックス」のカバープレートが、製造工程内の不備により、腐食が進行し、ギアボックスが正常に作動しなくなる可能性があるため、当該製品を自主回収（改修）することといたしました。
130	2-5455	7月26日	(1)Hi-ARTシステム (2)TomoHDシステム	線形加速器システム	日本アキュレイ株式会社	ソフトウェアのバージョン4.2.1が搭載されたHi-ARTシステム及びバージョン1.2.1が搭載されたTomoHDシステムにおいて、計画通りにX線ビームの照射が完了したにも関わらず、X線ビームの発生を示すRadiation ON（放射線オン）ライトが消灯せず、点灯し続ける不具合が発生する可能性があります。本不具合はバージョン4.2.1及び1.2.1のソフトウェアのバグが原因で発生しますが、当該ソフトウェアが搭載された全ての医療機器に発生せず、稀に偶発的に発生します。上記不具合を対策したソフトウェアへの更新を、改修として実施します。
131	2-5456	7月26日	①エマジンダイヤル式減圧弁 ②エマジンオキシゲンシステム	①高圧ガスレギュレータ ②酸素投与キット	ブルークロス株式会社	医療機関様から、当該製品をボンベに接続した状態で保管していたところ、カバーの外れ、文字盤や指針の湾曲が発生し圧力計が破損したとの報告を受けました。原因を調査した結果、圧力計内部の部品接続部のハンダ付けが不十分であったため、接合箇所の強度が僅かながら不足し接合部から酸素が微小に漏れていたことが判明しました。他の製品についても同様の事象が発生する可能性を否定できないため、自主回収を実施することとしました。
132	2-5457	7月29日	レスメドスウィフトFX	人工呼吸器用マスク	株式会社フクダ産業	上記、当該製品において、異なった製品の添付文書及び取扱説明書を添付したことが判明しました。（誤）一般医療機器　人工呼吸器用マスク　レスメドミラージュFXマスク（正）一般医療機器　人工呼吸器用マスク　レスメドスウィフトFX　このため、当該対象ロットの添付文書及び取扱説明書を正規の添付文書及び取扱説明書に交換する自主回収を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
133	2-5458	7月29日	(1)デジタルX線撮像装置（据置型 タイプI) (2)デジタルX線撮像装置（据置型 タイプII) (3)粒子線治療装置（炭素イオン/陽子タイプ） (4)粒子線治療装置（陽子タイプ） (5)粒子線治療装置（炭素イオンタイプ）	(1)-(2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置(3)-(5)粒子線治療装置	三菱電機株式会社	治療台を操作するペンダント（手元操作装置）の配線ケーブルの内データ信号線のみが断線した場合、本体装置の回転軸などが動作してしまう可能性があることが判明したため、これを防止する改修を行います。
134	2-5460	8月1日	メドラッド PPシリンジ	造影剤用輸液セット	日本メドラッド株式会社	製造元である米国メドラッド社より、当該製品の滅菌包装のヒートシール部に封印不良のある可能性があるため自主回収を実施する旨の連絡がありました。これに従い日本国内で自主回収を実施いたします。
135	2-5461	8月1日	Getinge46シリーズ	器具除染用洗浄器	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	当該医療用洗浄器（Getinge46シリーズ）が日本国内施設において、2013年4月15日、発火する不具合が発生しました。外国製造元ゲティンゲ・ディスインフェクションABへ報告、調査した結果、ステップ機能（サービスマン専用の工程飛ばし機能）が作動した為に、通常加温ヒーターが作動しない時に加温し、空焚きが発生、その後過熱保護装置が遅延して作動した為に発火に至りました。上記調査結果より、外国製造元ゲティンゲ・ディスインフェクションABは他の施設でも本不具合が発生する可能性があると判断し、対策された過熱保護装置内蔵型の加温ヒーターへの交換、及びステップ機能の設定確認の措置を全世界的に実施する事を決定しました。 尚、本不具合報告は2013年4月30日にPMDAに報告済みです。
136	2-5462	8月1日	フレックストームペリフェラルカッティングバルーン	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	特定ロットの製品について、使用前の準備として保護キャップを取り外す際に、取り外し難い、あるいは取り外しが出来ず、製品を破損する可能性がある事象が発生していることを確認いたしました。弊社といたしましては、同様の事象が発生する可能性を完全に否定することができないことから、対象ロットの製品について、自主回収を実施することといたしました。
137	2-5463	8月1日	アナスタフロー	冠動脈灌流用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、シャフトと接続糸を固定する結び目の接着剤の塗布量が多い製品があることが判明したため、当該製品を自主回収することと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
138	2-5464	8月5日	トレライトNV	中空糸型透析器	東レ株式会社	医療機関より、透析中に透析液ノズルの接続部から液漏れが発生したとの連絡を受けました。調査の結果、製造工程におけるマシントラブルにより、一部の製品において透析液ノズル先端部に破損が発生したことが確認されたため、当該製品を自主回収することといたしました。
139	2-5465	8月6日	(1)トルンプ無影灯 iLED3 (2)トルンプ無影灯 iLED5 (3)トルンプ無影灯 TruLight5000	手術用照明器	株式会社セントラルユニ	今般、TRUMPF社製無影灯とモニター搭載との組み合わせにおいて、セントラルアクシスの下部に設置されている『配線カバー』が外れ落下した事象が起きました。当該事象による健康被害はありません。日本国内においては安全性の観点から、当該製品のセントラルアクシス下部の”配線カバーネジ止め”の改修を行うことと致しました。
140	2-5467	8月7日	カワスミカーディオプレジオセット	人工心肺用回路システム	川澄化学工業株式会社	医療機関より、当該製品の熱交換性能がカタログに記載している値の範囲外であるとの情報を入手しました。弊社在庫品を調査した結果、特定の期間に製造された熱交換器において、ハウジングに熱交換用部品を組み込む際の作業方法により熱交換用部品とハウジング間に隙間のある製品を製造したことが認められました。この隙間に心筋保護液が流れ込み熱交換性能に影響を与えていることを確認いたしました。また、熱交換性能値は製造承認書の品目仕様に記載されており、製造承認書からの逸脱になることも判明いたしました。これらの事から、当該部品を使用した対象製品ロットを自主的に回収することといたしました。
141	2-5469	8月7日	個人用HDF装置NDF－２１	多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関にて、HDF治療のひとつであるバイフィルモードで治療を行ったところ、通常このモードでは血液ポンプ流量が変更された場合は補液ポンプ流量を自動的に変更して血液流量と補液流量の比率を一定に保つはずが、血液ポンプ流量を変更しても補液ポンプ流量が連動して変更されなかったという事象が発生しました。調査の結果、バイフィルモードを制御するソフトウェアの一部に誤りがあることが判明したため、対象となる出荷済み装置のソフトウェアを当該事象が発生しない修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
142	2-5470	8月7日	(1)人工心肺回路 (2)カワスミカーディオプレジオセット (3)カワスミ血液濃縮回路 (4)ヘパリン人工心肺回路	(1)人工心肺用回路システム (2)人工心肺用回路システム (3)人工心肺用回路システム (4)ヘパリン使用人工心肺用回路システム	川澄化学工業株式会社	医療機関より、当該製品に使用しておりますチューブ先端をシール（閉塞）した形状で緊急時などに使用されるチューブのシール部より液漏れが発生したとの情報を入手いたしました。現品を調査した結果、チューブのシール部が溶着不足であることが認められました。このことから、当該シールチューブを使用した対象製品ロットを自主的に回収することといたしました。
143	2-5471	8月7日	(1)ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置 (2)ドレーゲル全身麻酔装置 ファビウス プラス	麻酔システム	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	海外製造元より、ドレーゲル全身麻酔装置ファビウスGSシリーズ及びドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラスに内蔵の電源ユニットが機械的な影響等により、電源ユニット内部の素子と電源ユニットのハウジングが接触する恐れがあることが分かりました。電源ユニット内部の素子と電源ユニットのハウジングが接触した場合、ドレーゲル全身麻酔装置ファビウスGSシリーズ及びドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラスの自動換気が停止する恐れがあります。本件に関して、国内を含め海外でも発生した事例は報告されていませんが、同様の事象が発生する可能性は否定できないため、電源ユニット交換による改修を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
144	2-5472	8月7日	サクラ小型高圧蒸気滅菌装置 FC－810	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	医療機関先で、装置の蒸気発生器内の温水が、チャンバー内の排水口からチャンバー内に逆流する事象が発生いたしました。原因は、排水電磁弁が故障により漏れたことで、蒸気発生器保有水がチャンバー側に逆流するもので、配管構造が不適切であったことによるものです。装置の配管構造を変更し、逆流しない構造に変更する改修を実施します。
145	2-5476	8月9日	オステオラプターHA　アンカー	吸収性靭帯固定具	スミス・アンド・ネフューエンドスコピー株式会社	外国製造所より、当該製品を包装している滅菌包装の一部に小さい穴又は裂け目がある可能性があるとの連絡を受けたため、自主回収することと致しました。
146	2-5477	8月12日	ティグリス	手術台アクセサリー	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元より、ティグリス基本システムの付属品であるセカンダリー19インチタッチスクリーン（以下、セカンダリータッチスクリーン）に緊急停止ボタンが配置されていないため、本装置の手術台コントロールモジュールが故障した場合の緊急時にセカンダリータッチスクリーン上で停止ができず、手術台の予期せぬ動作を停止させる操作が遅れる可能性があるとの報告を受けました。このため本品番のセカンダリータッチスクリーンを改修することといたしました。国内では当該製品が現在まで5台輸入されており、5台が改修対象となります。
147	2-5478	8月12日	コバス　8000　eシリーズ	免疫発光測定装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	外国製造業者（Roche Diagnostics GmbH）より、ソフトウェアに不具合があり、自動希釈機能を使用した場合に希釈液が誤認識され、本来とは異なる希釈液を用いて測定が行われる可能性があるとの連絡を受けましたので、本事象が解消されたソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
148	2-5481	8月14日	モイストラップF	単回使用人工鼻用フィルタ（単回使用呼吸回路用コネクタ）	泉工医科工業株式会社	医療機関より、「患者様使用前の呼吸回路組み立て検査で、弊社製品の人工鼻用フィルタ　モイストラップF　MF－LSについて、一定以上のリーク（空気漏れ）があった。」との報告がありました。社内で製品及び保管サンプルを検査したところ、当該ロットについて品目仕様に設定したガス漏れの規格値※に適合しない製品が混入していることが確認されました。製造工程等を調査した結果、機械側ポート部分の成型の際に寸法のバラツキの問題があり、経時変化により僅かに寸法変化をすることが判明いたしましたので、問題のある部品を使用した製品ロットについて自主回収することと致しました。※ガス漏れの試験及び規格値は当社が自主的に規定したものです。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
149	2-5482	8月20日	Tec6プラス 気化器 デスフルラン	デスフルラン用麻酔薬気化器	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	本改修は、以下の事象に対して、本事象が是正された内部シール部材に変更する作業と操作・保守マニュアルを改訂する作業を行います。問題点1：内部シール部材の摩耗劣化によりリークが発生する問題　問題点2：操作・保守マニュアルの「術前の始業点検」の低圧リークテストでリークが検出できない問題　本改修は、本事象が是正された内部シール部材に変更する作業とリークの検出ができるように低圧リークテストの方法を変更した操作・保守マニュアルへ改訂する作業を行います。
150	2-5483	8月21日	超音波内視鏡 EG-530UT2	超音波軟性胃十二指腸鏡	富士フイルム株式会社	鉗子口口金が緩み気密不良となる故障が発生し原因を調査した結果、製造工程において口金緩み防止部材の取り付け忘れが一定期間あったことがわかりました。そのため、回収することとしました。
151	2-5487	8月26日	(1)iPlan ステーション (2)ブレインラボ iPlan Net Server	(1)(2) 汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、治療計画作成ソフトウェア iPlan CMF、iPlan Cranial、iPlan ENT、iPlan Flow、iPlan Spine 、iPlan Stereotaxyのバージョン3.0（3.0.0、3.0.1、3.0.2、 3.0.3）で作成した治療計画を、ブレインラボのナビゲーションシステムに標準ではない設定で転送した際、特定の条件下でオブジェクトが正確に表示されない可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
152	2-5488	8月26日	ヤヨイ・ランセット	単回使用注排用針	株式会社ヤヨイ	対象製品の製造所である「Inmedic AS」社及び「Isotron Nederland B.V.」社（両社ともISO13485及び外国製造業者認定取得済み）の品質管理及び製造管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかの適合調査（QMS適合性調査）が平成22年3月31日付でみなし期限切れであり、その後未実施であることが判明致しました。本件に基づき、対象品の品質及び安全性の確実な証明が困難であると判断した為、自主回収に着手いたします。
153	2-5489	8月26日	(1)キャビン型紫外線治療器 7001 (2)紫外線治療器 5040 (3)全身立位照射型紫外線治療器 (4)紫外線治療器 3003 (5)六面縦型　紫外線治療器　PUVA1000 (6)スタンド型801 (7)小型紫外線治療器　PUVA200 (8)小型紫外線治療器　181	紫外線治療器	株式会社ヤヨイ	対象製品の製造所である「Herbert Waldmann GmbH&Co.KG」社（ISO13485及び外国製造業者認定取得済み）の品質管理及び製造管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかの適合調査（QMS適合性調査）が平成22年3月31日付でみなし期限切れであり、その後未実施であることが判明致しました。本件に基づき、対象品の品質及び安全性の確実な証明が困難であると判断した為、自主回収に着手いたします。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
154	2-5490	8月26日	クライオサージカルユニット	汎用冷凍手術ユニット	株式会社ヤヨイ	対象製品の製造所である「Brymill Cryogenics Systems」社（ISO13485及び外国製造業者認定取得済み）の品質管理及び製造管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかの適合調査（QMS適合性調査）が平成22年3月31日付でみなし期限切れであり、その後未実施であることが判明致しました。本件に基づき、対象品の品質及び安全性の確実な証明が困難であると判断した為、自主回収に着手いたします。
155	2-5491	8月26日	ペンタックス 内視鏡用送ガス送水ボタン	内視鏡用部品アダプタ	HOYA株式会社	海外の医療機関より,本品を内視鏡による大腸検査に使用した際、炭酸ガス供給停止機能に不具合が生じた事象報告がありました。社内で現品調査を行った結果、製造時の組み立て不良があることが確認されました。同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、今般、自主回収を決定いたしました。
156	2-5494	8月27日	フローマックス	単回使用皮下注射用針	ニプロ株式会社	本品は、注射用医薬品を注入するために使用します。今般、本品の複数のロットで個包装内に異物が混入している事象等の報告を納入医療機関様から受けました。弊社にて調査・解析を実施した結果、プラスチック片が針基外面に付着している、あるいは体毛がプロテクター（針キャップ）部分の樹脂の中に混入している等が認められました。異物の付着、混入箇所は、何れも薬液や患者様に触れる箇所ではなく、患者様に重篤な健康被害が発生するおそれはない事象と判断しております。しかしながらこれらの異物は製造段階で排除されるべきものであり、今回複数発見されたことから、弊社としては該当する品番、製造番号の製品について自主回収することとしました。
157	2-5495	8月27日	サイバーナイフラジオサージェリーシステム	定位放射線治療用加速器システム	日本アキュレイ株式会社	当該製品のオプション品であるIris Variable Aperture Collimator（以下、「Iris Collimator」）が搭載された製品において、コリメータハウジングの部品に傾きが生じている不具合がある場合、X線ビームの中心軸に位置ズレが発生する可能性があります。X線ビームの中心軸に位置ズレが生じたままX線を照射した場合、治療計画上の照射野と一致しない可能性があります。ただし、当該製品の動作は全てソフトウェアにより制御されており、X線ビームの中心軸に位置ズレが生じている場合であっても、ソフトウェアに予め備わっている自動補正機能により、位置ズレが自動的に補正された上でX線が照射されます。従って、臨床上、実際には照射野の不一致には至らず、計画どおりにX線が照射されます。今般、不具合のある部品が特定されたことから、不具合のある部品を内蔵するIris Collimatorについて、良品の部品と交換する回収を実施致します。
158	2-5496	8月28日	(1)持続ろ過用血液回路 JCH－70B (2)多用途血液回路 JCH－60S－M U－530SZ－M U－530B－M	(1)持続援徐式血液濾過用血液回路 (2)多用途血液処理用血液回路	JUNKEN MEDICAL株式会社	医療機関より、持続的血液ろ過透析装置に当該製品を取り付けた際に、当該製品回路内に「液」があるにもかかわらず気泡センサーが「空」と検知し警報を発するという情報を入手しました。現品を調査した結果、チューブ表面のシボ（表面に微細な凹凸を付ける表面処理）の状態が正常品と比べ粗くなっていたため、気泡センサーとの接触が不十分となり誤検知したことが確認されたため、当該製品を自主的に回収することといたしました。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
159	2-5498	8月30日	サージラブプラスシステム	整形外科用洗浄器	日本ストライカー株式会社	本品は、整形外科手術等において、切開した患部又は骨穿孔時における付着骨片等の洗浄除去に使用する単回使用製品です。この度、承認書に記載されている滅菌方法（エチレンオキサイドガス滅菌）と異なる滅菌方法（ガンマー線滅菌）の製品が出荷されていましたので、回収することと致しました。
160	2-5499	8月30日	(1)アンギオキット (2)産科婦人科キット (3)外科キット (4)麻酔キット (5)脳外科キット (6)整形外科キット (7)眼科キット	単回使用クラスIII処置キット	日本メディカルプロダクツ株式会社	弊社が製造しているキット製品に構成しております「単回使用皮下注射用針　フローマックス」において、複数ロットでプラスチック片が針基外面に付着している、あるいは体毛がプロテクター（針キャップ）部分の樹脂の中に混入している事象があると製造販売元から報告を受けました。併せて、製造販売元から該当品を自主回収するとの連絡を受けましたので、当該品を構成しております弊社製品を自主回収することに決定いたしました。
161	2-5500	8月30日	(1)コグニス　100 (2)テリジェン　100　DR (3)テリジェン　100　VR	(1)除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ (2)デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 (3)自動植込み型除細動器	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	弊社製造元は、一部の製品において、低電圧コンデンサのパフォーマンス低下が原因となって電池が徐々に消耗し、電池早期消耗となる可能性があることを確認しました。弊社では患者様の安全を第一に考え、対象シリアル製品について自主改修に着手し情報提供をすることと致しました。
162	2-5501	9月2日	AO　ユニバーサルスパインシステム　インプラント　TAN	脊椎内固定器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	今般、海外製造元より本品（製品名：シャンツスクリュー　デュアルコア）について、クランプとの組み合わせ（挿入）が果たせない場合、手術時間の延長のリスクがあるため、組み合わせ（挿入）が果たせるかどうか在庫品を確認するよう指示を受けました。本品は、弊社内での保有分のほかに、医療機関内で常時保管されている場合があり、後者については、弊社管理下の未販売在庫品の倉庫間移動と看做し、保管先医療機関から弊社内に移動の上確認を実施いたしました。しかしながら、2013年6月～7月にかけて、同確認は弊社内に一旦引き取り実施したことから、回収に相当していたと考えられるため、このたび本確認行為に伴う自主回収をあらためて報告いたします。また、販売した医療機関に対して未使用製品を保有している可能性も否定できないため、保有している可能性がある医療機関に対しても、自主回収を行うことといたしました。
163	2-5505	9月4日	AeroDR長尺システム	放射線防護用移動式バリア	コニカミノルタ株式会社 コニカミノルタ東京サイト日野	当該システムの長尺マスクが、薬事届出の品目仕様である鉛当量0.5mmを満たしておらず、このため、意図したX線防護性能を満たしていないことが判明しました。このため、自主改修として品目仕様を満たす長尺マスクへの交換を実施することにいたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
164	2-5506	9月4日	ゴアテックスEPTFEパッチII	人工心膜用補綴材	日本ゴア株式会社	本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のシートであり、心膜補填に用います。当該品番(PSM-01200)のサイズは、20cm x 15cmですが、医療機関より、開封した製品が表示サイズより小さいとの指摘があり、調査した結果、一部の製造ロットに、品番PSM-01120のサイズに該当する12cm x 12cmのシートが入っていることが確認されたため、自主回収を行うことと致しました。
165	2-5507	9月4日	セーフタッチカニューラGA	単回使用透析用針	ニプロ株式会社	本品は、血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血を行うために使用するものであり、内針（金属針）を抜く際、誤穿刺を防ぐため針先を保護する保護具を具備しています。今般、本品の特定の品番・製造番号の製品において、当該保護具が適切に作動しないという報告を納入医療機関様から受けました。弊社にて、調査・解析を実施した結果、保護具が変形していたため、内針を抜く際、保護具が所定の位置に留まらず、内針に引きずられて移動し、発生していることが認められました。弊社としましては、針先が保護されない可能性があることから、本事象による医療従事者のみなさまの誤穿刺のリスクを未然に排除するため、該当する品番・製造番号の製品について自主回収することとしました。
166	2-5509	9月5日	(1)アドバンテックスL/Cシステム (2)アドバンテックスL/U-Cシステム (3)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ (4)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (5)多目的X線撮影システム INNOVA	（1）（2）（3）据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 （4）（5）据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ビデオモニター吊り下げサスペンションを天井走行台車に固定する4つの外部ビスの一部が装置据付け作業時のミスにより不適切に締められていたことが、海外の複数の施設において定期点検時に見つかりました。本改修では、海外でこの外部ビスの締め付けが不適切であった例を踏まえ、国内に設置された当該装置においても、より安全を期するため、この4つの外部ビスが全て適正に締め付けられていることを確認する改修作業を行います。
167	2-5510	9月5日	(1)オンコア インプレッション プラス システム (2)オンコア インプレッション システム (3)ONCOR インプレッション プラス (4)ONCOR インプレッション	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	装置の治療用寝台のアクセサリーレールの取付強度が不足している可能性が判明しました。対象となる装置のアクセサリーレールの取付具合を確認し、必要に応じてアクセサリーレールが取り付けられた寝台天板の交換を行います。
168	2-5511	9月6日	（1）オッセオタイトサーテン2インプラント （2）T3インプラント （3）サーテンインプラント	（1）歯科用インプラントフィクスチャ （2）歯科用インプラントフィクスチャ （3）歯科用骨内インプラント材	バイオメット3iジャパン株式会社	当該ロットの一部において、インプラント表面に変色してみえる製品がある可能性が判明しました。チタン製スリーブ（インプラントが直接収納されている内側包装）に残留した機械加工液がインプラント表面に接触したことによります。これによりインプラントの外観についての自社基準に合致しない可能性があるため、自主回収することとしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
169	2-5512	9月6日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	装置仕様の一つであるCT値の均一性において、ハードウェア等のばらつきによる影響を補正するソフトウェアの補正効果が充分ではなく、仕様を超える場合があることが判りました。弊社としては、CT値の補正を改善したソフトウェアのリリースを、改修として実施することとしました。
170	2-5513	9月6日	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (3)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (4)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-302A (5)東芝スキャナ Aquilion TSX-301B	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線出力を制御するソフトウェアの問題により、X線出力条件を正しく設定できないことがあり、造影検査で使用する撮影条件などにおいて、稀にX線照射を開始できない場合があることが判明しました。この問題が発生した場合、X線を照射する前にエラーメッセージがモニター上に表示され、実行中のプランが中断します。弊社としては、本現象の対策を改修として実施することにいたしました。
171	2-5514	9月9日	サーモクール スマートタッチ	アブレーション向け循環器用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において、本品のイリゲーション不良に関する苦情の発生率が上昇していることが確認されました。海外製造元における苦情品分析の結果、製造工程要因によるイリゲーションルーメン（生理食塩液を流す為の細管）の閉塞により、イリゲーション流量不足が起こる可能性があることが判明しました。患者様への安全性を重視し、本製品を自主的に回収することといたしました。
172	2-5515	9月9日	ハートスタート MRx	手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外において、当該製品（MRx:M3535A）を同期モード（同期カルディオバージョン）で除細動を試みたときに非同期ショックをしてしまったために心室細動が誘発されたとの事例が海外製造元に報告されました。海外製造元で調査したところ、同期モードにするために取扱説明書の手順とは違い同期ボタンを押しながら同時に除細動選択ノブでエネルギーを設定した場合、通常はショックボタンを押し続けてR波後のタイミングで除細動ショック（同期ショック）をするところが、ショックボタンを押すと同時に除細動ショック（非同期ショック）をする可能性があることが判明しました。そのため、海外製造元から、ソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても自主回収としてソフトウェアの修正を行うことといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
173	2-5516	9月9日	セントラルモニタHXC-1100シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	アラームの設定モードにより、子機(生体情報モニタ)側で発生したアラームを当該製品(親機に該当)で反映できない不具合があることが社内評価で判明しました。当該機器のアラーム設定は、以下の二つの設定モードがあり、いずれもメーカのみが設定可能でユーザーでは設定できません。・個別設定モード:子機及び当該製品でそれぞれ別にアラーム設定をする。・同期モード:子機と当該製品のアラーム設定が同期する。今回の不具合は個別設定モードの場合に、バイタル測定値がアラーム設定範囲を超えた場合に発生します。例えば血圧測定で最高血圧の下限のアラーム設定範囲は50～250mmHgです。下限値を80mmHgと設定した場合、血圧値が80mmHg以下になるとアラームは鳴動しますが、70mmHg、60mmHgと徐々に低下し範囲外である49mmHg以下になった場合に子機側のアラームは鳴動しますが、当該製品のアラームは鳴動しません。原因は当該製品に搭載しているソフトウエアの不具合でありますが、同期モードに設定変更することにより回避できるため、自主改修を実施し上記設定の変更を行う事と致しました。当社は製品のハードウエア、ソフトウエアにつきまして仕様管理を行っており、また顧客情報も管理しているので当該アラーム設定の製品を特定することができました。
174	2-5517	9月9日	(1)カスタムビューパックII (2)カスタムビューパック眼科用 (3)カスタムビューパック産婦人科用	単回使用クラスIII処置キット	メドライン・インターナショナル・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しているキット製品に構成しております単回使用皮下注射用針「フローマックス」において、複数ロットでプラスチック片が針基外面に付着している、あるいは体毛がプロテクター(針キャップ)部分の樹脂の中に混入している事象が認められたと製造販売元であるニプロ株式会社から報告を受けました。併せて、該当する製品について自主回収するとの連絡を受けましたので、当該品を構成しております弊社キット製品についても自主回収することといたしました。
175	2-5518	9月10日	超音波ワークステーションViewPal	超音波装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、接続されている超音波診断装置からの測定値に基づいて静脈波形におけるドプラPI(拍動性指標値)を計算する機能において、血流速度が負の値(逆方向の流れ)が存在した場合、ソフトウェアの障害によって、計算されたドプラPI(拍動性指標値)が不正確となる可能性があります。本改修は、このソフトウェアを是正して、この障害が発生しないようにすることを目的としております。
176	2-5519	9月11日	ジェネシスII Hi-Flex	全人工膝関節	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	当該製品の製造元より、二重滅菌包装のプラスチック容器のうち、一方あるいは両方のタイベックシートの溶着が適切に行われていない製品が一部に混入している可能性があることが判明し、製品の無菌性に影響を及ぼす恐れがあるとの判断から、被害の発生を防止するため改修する旨の通知があり、当社としても当該製品の自主改修を行うことと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
177	2-5520	9月11日	(1)エレクタ シナジー (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)プリサイス トリートメントシステム	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該製品の照射をコントロールするソフトウェア（Integrity）において、照射中の予期しない治療台の移動をチェックするためのスタティックトレランスと呼ばれる許容値が正しくない場合があることが分かりました。この問題はソフトウェアのバグにより、機械的な計測値ではなくキャリブレーションファイルからの値が読み込まれることに起因します。この問題を解決するため、修正されたソフトウェアに変更する改修を行います。
178	2-5521	9月12日	(1)ジェットウォッシャー超音波洗浄装置 (2)器具除染用洗浄器　RW型	器具除染用洗浄器	シャープマニファクチャリングシステム株式会社	器具除染用洗浄器をご使用の病院様におきまして、ドアを開閉する際にダンパー（ガススプリング）内のガス圧による保持が働かず、ドア自重により水平位置まで開いてしまう事象を発見されました。内部確認結果、ダンパー固定ブロックの溶接剥離によりダンパーが外れておりました。よって該当するロットの製品に対して、溶接箇所点検及び、不具合発生製品ついては補強作業による改修を実施します。
179	2-5522	9月12日	(1)AOミニフラグメントシステムインプラントTi（滅菌） (2)AO Matrix Mandibleシステム	体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内のお客様より、本製品に同梱されている海外製品情報ラベルについて、当該製品と異なる製品の情報が記載された海外製品情報ラベルが同梱されている旨の報告を受けました。2ロット製品間で、同梱された海外製品情報ラベル又は滅菌包装（内袋、外袋）に貼付された海外製品情報ラベルのいずれかが、添付・貼付作業時に混入した可能性が推察されます。本製品の品質、有効性、安全性に対して特に問題はありませんが、市場への混乱を避けるため自主的に回収することに至りました。
180	2-5524	9月13日	全自動血液凝固測定装置　CA-8000	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	本製品の付属ユニットの一つである空圧源に対して、電気安全性試験の一つである耐電圧試験を、本来840Vの印加電圧をかけて試験を実施すべきところ、820Vの印加電圧で試験を実施してしまいました。本製品の製造販売届の安全性に関する規格であるIEC61010-1:2001の規定に従わない試験内容で製品を出荷したため、本製品の空圧源を回収いたします。
181	2-5525	9月13日	OASYSサービカルシステム　LE	脊椎内固定器具	日本ストライカー株式会社	本品は、脊椎の外科的矯正及び脊椎を一定に固定保持し、骨癒合を補助するために用いるプレートです。本品について、術後早期に折損し再手術が行われた事例が報告されたため、海外製造元において該当製品を使用された患者様について、通常の経過観察を継続することを推奨する措置の実施を決定致しました。今回の製造元の決定を受け、日本においても念のため当該措置を実施することと致しました。
182	2-5526	9月13日	(1)エヴァⅡ (2)O2チェア	家庭用電位治療器向け導子	株式会社トレンドエレック	市場に出荷した家庭用電位治療器向け導子を家庭用電位治療器に接続して使用した際、リモコン操作時に静電気の放電に似たビリビリ感を感じたとの報告を販売代理店より受けました。原因は、リモコンとケーブルの接続部の絶縁処理にばらつきがあったことによるものです。絶縁対策を実施したリモコンに変更する改修を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
183	2-5527	9月17日	VerSys 人工股関節システム	全人工股関節	ジンマー株式会社	弊社の外国製造業者であるZimmer, Inc社は滅菌製品の包装に関するバリデーションが適切に実施されていない可能性があることから、滅菌パッケージのシールの完全性と強度が製品仕様通りであることを確認するための検証が必要であると判断しました。しかしながら、本製品について統計学的に必要な試験サンプル数を入手することが出来ず、シール性を保証できるバリデーションデータを得られなかったことから、外国製造業者は本製品を回収する事といたしました。弊社は、外国製造業者からの回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要と判断し、本製品の回収を実施いたします。本製品の使用期限が10年であることから、使用期限内の平成15年9月以降に製造された製品を回収します。
184	2-5528	9月17日	Ti-マグナフィックス システム	体内固定用ワッシャ	ジンマー株式会社	弊社の外国製造業者であるZimmer, Inc社は滅菌製品の包装に関するバリデーションが適切に実施されていない可能性があることから、滅菌パッケージのシールの完全性と強度が製品仕様通りであることを確認するための検証が必要であると判断しました。しかしながら、本製品について統計学的に必要な試験サンプル数を入手することが出来ず、シール性を保証できるバリデーションデータを得られなかったことから、外国製造業者は本製品を回収する事といたしました。弊社は、外国製造業者からの回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要と判断し、本製品の回収を実施いたします。本製品の使用期限が5年であることから、使用期限内の平成20年9月以降に製造された製品を回収します。
185	2-5529	9月17日	Ti－CHS システム	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ジンマー株式会社	弊社の外国製造業者であるZimmer, Inc社は滅菌製品の包装に関するバリデーションが適切に実施されていない可能性があることから、滅菌パッケージのシールの完全性と強度が製品仕様通りであることを確認するための検証が必要であると判断しました。しかしながら、本製品について統計学的に必要な試験サンプル数を入手することが出来ず、シール性を保証できるバリデーションデータを得られなかったことから、外国製造業者は本製品を回収する事といたしました。弊社は、外国製造業者からの回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要と判断し、本製品の回収を実施いたします。本製品の使用期限が5年であることから、使用期限内の平成20年9月以降に製造された製品を回収します。
186	2-5531	9月18日	ベンタナ ベンチマークULTRA	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	外国製造業者(Ventana Medical Systems, Inc.)より、ダブルオーバーフローセンサーと廃液オーバーフロードレインチューブの高さが不適切な機器があることが判明し、デコンタミネーション(定期的に実施する流路の洗浄メンテナンス)を実施した際に廃液が機器内部に漏れ出し、電気部品が損傷する可能性があるとの連絡を受けましたので、該当部分の高さの確認及び高さに問題が認められた場合の調整を改修として実施いたします。
187	2-5532	9月19日	(1)ディスカバリー MR750 (2)オプティマ MR450w	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、円錐状のカバー(エンドベル)と撮像時に患者様が入っていく空間の壁(ボア)の間に、使用される黄色いスポンジが、これらの隙間からはみ出す可能性があります。スポンジ自体に有害性はありませんが、はみ出したスポンジが吸収した液体、または表面に付着した物質が媒介物となり、これらに接触することにより交差感染を引き起こす可能性があります。本改修ではスポンジにカバーを追加する改修作業を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
188	2-5533	9月19日	(1)持続緩徐式血液濾過用回路 (2)除水用回路 (3)プラスマフェレーシス療法用回路 (4)腹水濾過濃縮再静注用回路	(1)(2)持続緩徐式血液濾過用血液回路 (3)血漿分離用血液回路 (4)腹水濾過濃縮用	浪華ゴム工業株式会社	血液浄化治療において、プライミング時または治療中に液側ポンプチューブで生理食塩水等が逆流するという医療機関からの報告がありました。調査の結果、血液浄化装置ACH-10、プラソート LC、プラソート EZに、ポンプチューブ径規格上限の血液回路を使用した場合、上記事象が再現することが判明しました。上記対象製品においても、血液浄化装置ACH-10、プラソート LC、プラソート EZに使用した場合、同様な事象発生の可能性が否定できないことから、自主的に回収することといたしました
189	2-5534	9月20日	東芝MRI Vantage Titan 3T MRT-3010	超電導磁石式全身用MR装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において頭部QD コイル(MJQH-142A)またはラージニーSPEEDER(MJAJ-182A)を用いて撮像した場合、操作画面上に表示しているSAR値(単位質量の組織に単位時間に吸収されるエネルギー量)が実際のSAR値よりも低い値を表示する場合があることが判明いたしました。弊社は、SAR値を正しく表示するソフトウェアのリリースを改修として実施することにしました。
190	2-5535	9月24日	血液成分分離装置用回路（コーブスペクトラ用）	遠心型血液成分分離装置用血液回路	テルモBCT株式会社	医療機関より当該製品を使用して骨髄液処理を行った際に、バッグ付近のY字コネクター接続部から液漏れが発生したとの情報を入手しました。調査の結果、Y字コネクター接続部において接着剤が均一に塗布されていなかった事により液漏れが発生した事が判明しました。このことから自主回収する事と致しました。
191	2-5536	9月24日	シード1dayPure UP	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シード	含水させたソフトコンタクトレンズを一次包装するまでの間、溶液の入ったタンクに保管しています。そのタンクに入った溶液の清浄度を維持するため、溶液はUV殺菌装置を通して循環させておりますが、UV殺菌装置の一部に破損が認められました。破損片につきましては回収しております。また、タンクから運ばれたレンズはタンク内の溶液とは別の保存液の入った容器に包装されますので、破損片が製品に付着した可能性は極めて低いと考えておりますが、製品の安全性を考慮し、回収することといたしました。なお、現在までに使用者からの問い合わせや、不具合の報告はなく、本製品検査における異物の確認はされておりません。
192	2-5537	9月25日	トライ　イン　ジェル	歯科用色調適合確認材料	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	海外製造業者から、当該ロット製品の一部に、シリンジ内に、コンポジットレジンの研磨用ペースト（一般的名称「歯科用研磨器材」）が充填されている製品が発見されたという連絡があり、当該ロット製品を自主回収することにいたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
193	2-5538	9月25日	PET／CT装置Eminence STARGATE	X線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置	株式会社島津製作所	X線出力を制御するソフトウェアの問題により、X線出力条件を正しく設定できないことがあり、造影検査で使用する撮影条件などにおいて、稀にX線照射を開始できない場合があることが判明しました。この問題が発生した場合、X線を照射する前にエラーメッセージがモニター上に表示され、実行中のプランが中断します。弊社としては、本現象の対策を改修として実施することにいたしました。
194	2-5539	9月25日	ティシュー・テック VIP 6	検体前処理装置	サクラ精機株式会社	欧州で使用されているVIP 6において、洗浄工程完了後にレトルト蓋を開いた際に、帯電した操作者の手とレトルトにおける静電気放電によって、レトルト内の残留アルコールガスに着火して一瞬燃焼が起こった。昨年2月に同様の事例が米国で発生し、以降、静電気除去に関して使用者への情報提供を行ってきたが、追加対策として、洗浄工程にレトルト内のアルコールガス濃度を燃焼範囲外まで低減する動作を追加するプログラム変更を行う。また、この旨を添付文書にも追記した上で改めて適切な取扱方法の説明を行う。対象製品全数に対してこれらの改修を実施する。
195	2-5542	9月27日	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置で改修の対象となる機能はCardiacVXとCardiacVX Flowというソフトウェア アプリケーションで、MR装置で撮影した画像を使用してフローの計測を行う機能です。同アプリケーションにおいてMagnitude Weight Maskという設定をOnにした状態で撮像した画像を用いて、フローの計測を行うと、実際よりも高いフロー値を算出する障害が発生します。本改修では当該障害を是正します。なお、撮像モードのひとつである2D Fast CINEシーケンスでMagnitude Weight MaskをOffにして撮像した場合には本障害は発生しません。
196	2-5544	10月2日	グッドテック Rebirth	中心循環系塞栓除去用カテーテル	株式会社グッドマン	当該製品において、代理店より滅菌包装袋内に毛髪が混入しているとのご指摘をいただきました。調査の結果、滅菌包装内のトレイの外側に毛髪の混入を確認したため、当該ロットを自主回収することといたします。
197	2-5545	10月3日	マグスティム200スクエア	磁気刺激装置	株式会社ミユキ技研	マグスティム社製の磁気刺激装置に組み合わせる刺激コイル（90mmコイル）に製造不良があったことが分かりました。新人の製造工員が製造したコイルにおいてコイル内部の2箇所のコイル巻き線と線材の接続部をハンダ付けし、その後、絶縁スリーブを被せる工程になっていたが、この絶縁スリーブの取り付けをせずに組立を行い出荷した可能性があります。もしこの刺激コイルを使用し続けると線材の被覆とハンダ部分が機械的振動により線材の被覆が磨耗により線材が露出し出力が短絡した場合、装置本体の電子部品（サイリスタ及びダイオード）を破損し、装置が動作不良になる可能性があり外観では分からないため対象の刺激コイルを引取り回収することにしました。
198	2-5546	10月4日	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	大動脈用ステントグラフト	Cook Japan株式会社	当該製品のうち2品番が記載漏れにより、承認書に記載されていないことが判明いたしました。このため、当該2品番を自主回収することと致しました。
199	2-5547	10月4日	(1)ダッシュ (2)ケアスケープ患者データモジュール (3)トラムシリーズ	(1)(2)重要パラメータ付き多項目モニタ(3)不整脈解析機能付心電モジュール	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置でモニタリングを実施している際に、断続的に心電図波形や呼吸波形にノイズが重畳される場合があるという、お客様からの情報をもとに製造元で調査を行った結果、心電図コネクタの不具合により、計測のために接続されている心電図ケーブルのコネクタ部分での動きがきっかけとなって、心電図波形や呼吸波形にノイズが発生してしまうということが確認されました。本改修では本事象が是正された心電図コネクタを含むハードウェアに変更する作業を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
200	2-5548	10月8日	シリコーン製カニューレ	単回使用気管切開チューブ	株式会社高研	当該製品の対象ロット番号において、弊社別承認品目（販売名：コーケンシリコーンカニューレ）の添付文書が誤って添付されていたことが判明したため、自主回収を実施いたします。
201	2-5549	10月9日	VISX エキシマレーザーシステム	眼科用レーザ角膜手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外製造所にて、当該機器のモデルS2、S3、S4、S4IRについて、ハロゲン斜照明とリング照明を高頻度に使用した場合に限り、照明を制御する基盤に不具合が発生し、照明が消灯してしまう可能性があることを確認しました。そのため、改修が必要とされる基盤を搭載している機器については、当該事象の対策を施された基板に交換する自主改修を実施します。
202	2-5550	10月10日	(1)核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670 (2)核医学診断用装置 Discovery NM 630	(1)X線CT組合せ型SPECT装置 (2)核医学診断用検出器回転型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、45度の角度ステップで回転を行うSPECTスキャン中に、専用のアームバンドを使用されない場合、回転に伴って検出器と患者様の肘が接触する危険性のあることが海外の医療機関より製造元へ報告されました。本改修では、当該装置の検出器の回転を制御しているソフトウェアのスキャン開始可能角度を制限することによって、患者様の肘と検出器が接触しないことが確認できる角度のみからスキャンを開始するソフトウェアへ更新する改修を行います。
203	2-5553	10月15日	(1)Hi-ARTシステム (2)TomoHDシステム	線形加速器システム	日本アキュレイ株式会社	治療時にX線照射を開始し、その後、X線照射を中止すると、本来はオペレータステーションの画面上に表示される「Elapsed Time（経過時間）」に中止前までの照射経過時間が表示されますが、ソフトウェアのバージョン4.2.1が搭載されたHi-ARTシステム及びバージョン1.2.1が搭載されたTomoHDシステムにおいて、「Elapsed Time（経過時間）」の表示が0秒と表示される不具合が発生する可能性があります。本不具合は表示の不具合のみであり、実際は中止前までの経過時間分のX線が照射されます。本不具合はバージョン4.2.1及び1.2.1のソフトウェアのバグが原因で発生しますが、当該ソフトウェアが搭載された全ての医療機器に発生せず、偶発的且つ稀に発生します。上記不具合を対策したソフトウェアのバージョンアップを、改修として実施します。尚、ソフトウェアのバージョンアップにより改修が完了するまでの間に本不具合が発生した場合、医療現場においては直ちに当該患者の治療を中止することで、応急的に本不具合が解消します。また、当社の技術部門がログ（操作履歴）を解析し、患者データの治療計画を修復することで、その後、治療を再開することができます。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
204	2-5554	10月15日	(1)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480 (2)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680 (3)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU2700 (4)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5400 (5)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800 (6)自動分析装置 OLYMPUS AU480 (7)自動分析装置 OLYMPUS AU400 (8)自動分析装置 OLYMPUS AU640	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター株式会社	当該製品の電解質測定ユニットにおいて、リファレンス液配管の電磁弁が早期に故障する可能性があり、その結果、配管内に気泡が発生し、電解質の測定値が実際より高い値又は低い値となってしまう可能性があることが判明しました。この不具合の対応として、当該製品のリファレンス液配管の電磁弁の改修を実施します。
205	2-5557	10月16日	スタッカート人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	ソーリン・グループ株式会社	国内医療機関より平成25年9月10日に心筋保護液注入時に注入しているにもかかわらず注入量カウンタが0.000から増加しないという不具合発生の報告を受けました。海外製造元に報告するとともに調査を依頼したところ、平成25年8月8日付にてアップデートされたパネルディスプレイのファームウェアに不具合があることが判明しました。同ファームウェアでは、心筋保護液自動注入モード選択時に、心筋保護液還流状態からダイレクトに注入をおこなった場合、このファームウェアにおいては内部処理のステータスが「注入」ではなく「還流状態」のままとなり、結果としてカウンタが作動しない不具合が生じます。そのため、海外製造元では、その回避法の周知を目的として情報提供をおこない、順次、不具合のあるファームウェアを改修する措置をとるとの報告を受けました。国内においては定期保守点検時に同ファームウェアに更新された機器を対象として外国措置情報の提供並びに更新前のファームウェアに戻す改修をおこないます。
206	2-5561	10月17日	セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	日本光電工業株式会社	当該品を用いてアラーム記録を行った際に、患者名の項目に既に退床した患者名が印字されたと報告を受けました。弊社にて調査の結果、アラーム記録、定時記録、呼出記録を行った場合に、記録紙の患者名の項目に既に退床した患者名が誤印字される、または、空欄になる可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
207	2-5563	10月18日	アドバンテージワークステーション(類型:Centricity RA1000)	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置においてソフトウェアが原因で以下の問題が発生することが、お客様からの情報を製造元で調査した結果判明いたしました。問題点1. サードパーティの口述筆記ソフトウェアを使用時に、操作者がワークステーション上で手動で検査を開くと、ワークステーションの動きとソフトウェアの同期がとれなくなり、前後の患者様データに間違ったデータを筆記してしまうという問題です。問題点2. 素間隔(0028,0030)DICOMタグ内に値を含まない画像が、PACSに送信され、その画像上で距離の測定を行うと測定値が正確でない場合がある問題です。本改修では、これらの問題が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
208	2-5564	10月21日	Calliope α カリオペアルファ	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社メトラン	吸気バルブ制御部のシャフトに対し製造工程において過剰に使用した嫌気性接着剤が、出荷後に当該部品から漏れ出し固まることで、空気及び酸素の流量制御弁がそれぞれの流量を”0”に制御することを妨げ、酸素濃度を100%または21%付近に設定した際に、設定値から外れる事象が発生しました。その対策として、固化した接着剤を除去するための自主改修を実施することとしました。
209	2-5565	10月21日	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	食道経由経腸栄養用チューブ	株式会社ジェイエスエス	本品を留置中に先端部（おもり部）が破断・脱落し、胃内に残存した症例の報告を医療機関から受けました。調査の結果、先端部に使用されている部品の柔軟性に問題があることが判明しました。よって、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
210	2-5566	10月22日	カード用全自動輸血検査装置IH-1000	血液型分析装置	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	当該医療機器IH-1000を用いた輸血検査において、同一反応カラム中で、陰性反応と弱い陽性反応が同時に認められた場合、非常に特殊な反応パターンではありますが、きわめてまれにその反応を「陰性」と判定する事例が海外で報告されました。今回、機器のソフトウエア改修により、当該不具合が改善されます。
211	2-5568	10月24日	(1)エイシス (2)エスパイアView	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置に搭載されているディスプレイユニットにおいて、特定期間に製造されたスイッチアセンブリーの不良により、ディスプレイユニットの左側、右側および下側に配置されたコントロールキースイッチを操作しても反応しない可能性があることが、製造元の製造工程における調査により判明しました。本改修は正しく製造されたスイッチアセンブリーに交換する作業を行います。
212	2-5569	10月25日	ボーンスティッチャー	縫合糸パサー	スミス・アンド・ネフューエンドスコピー株式会社	当該製品の製造元（米国）より、当該製品を当社製品ボーンスティッチャー60° ロング（製品番号：72203226）と組み合わせて使用する際、一度挿入した後引き抜きづらく、ハンドル部が外れてしまう可能性がある旨の通知を受けたため、自主回収を行うことと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
213	2-5570	10月29日	インディアナトームセキュリティ滅菌済み	単回使用靱帯・腱手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	本品であるセキュリティブレードが、基準より大きく製造されました。本品を専用手術器械のセキュリティクリップに装着するのですが、装着できない、若しくは、装着し難い可能性があります。
214	2-5571	10月29日	汎用超音波画像診断装置 Vivid E9	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置で稀に本装置の動作が緩慢となって徐々に反応しなくなり、最終的には停止する可能性が有ることが医療機関より報告されました。製造元の調査の結果、この事象は本装置のソフトウェアの問題によるもので、本事象により装置の停止に至った場合、装置を再起動する必要があるとされております。本改修では、この問題が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
215	2-5572	10月30日	PTCAバルーンカテーテルA	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	製品の外箱ラベルに印字しているバルーンの定格破裂圧が本来の数値と異なっていることが判明しました。医療機器本体滅菌袋ラベルに印字しているバルーンの定格破裂圧は本来の数値であることを確認いたしておりますが、ご使用の際に混同をきたす可能性があることから、すでに出荷された対象となる製品を自主回収することといたしました。
216	2-5573	10月30日	マニプラー S235WN	取外し可能な皮膚ステープル	マニー株式会社	ブリスターパックの開封時において、体毛らしき異物が混入しているとの苦情報告を医療機関様から受け、当該ロットを製造している海外製造所を厳密に調査、混入されていた異物を解析した結果、製造工程に起因するものと考えられる為、患者様の安全を確保する目的で今回の回収を実施いたします。
217	2-5575	11月1日	(1)全自動輸血検査装置 ECHO (2)イムコア エコー (3)全自動輸血検査装置 ECHO	血液型分析装置	株式会社イムコア	当該装置は、検体測定時、インキュベータ温度が基準範囲を超えていた場合、警告が表示される機能を有していますが、米国製造元からの報告により、その機能に不具合があることが判明しました。そのため、その不具合の改良プログラムを含めたソフトウェアにアップデートすることを改修として実施することにしました。
218	2-5577	11月6日	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	重要パラメータ付き多項目モニタ	フクダ電子株式会社	回路の不具合により、電源を切り、再度電源を入れると心電図波形や基線を表示しない現象が稀に発生することが判明しましたので、対象機器を回収し回路変更を行います。また、ソフトウェアの不具合により、非観血血圧を測定しても非観血血圧値の表示を更新しなくなる現象が稀に発生することが判明しましたので、ソフトウェアのアップデートを行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
219	2-5578	11月6日	(1)ダイナスコープ8000シリーズ DSL-8001システム (2)ダイナスコープ8000シリーズ DS-8200システム (3)ダイナスコープ8000シリーズ DS-8500システム (4)FCL-1000 ポリグラフシステム	(1)多項目モニタ、(2)(3)重要パラメータ付き多項目モニタ、(4)心臓カテーテル用検査装置	フクダ電子株式会社	ソフトウェアの不具合により、非観血血圧を測定しても非観血血圧値を更新しなくなる現象が稀に発生することが判明しましたので、ソフトウェアのアップデートを行います。
220	2-5580	11月7日	(1)アドバンテージ ワークステーション (2)AW サーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置で改修の対象となる機能は、AWまたはAW Serverで実行しているGSI Viewerアプリケーションで、一連の複数画像を連続的に処理するバッチ処理によって、バッチ グループを時計回りに180度回転（下位部を上位部へ）させ、その画像をもとに部位を指定して、横断画像を表示させた際、表示される横断画像が、TopView(頭頂部より足方向を見る方向から見た)画像を表示してしまう問題点に対するものです。
221	2-5582	11月7日	シンリーム手術器械セット	整形外科用バー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、弊社製品「SynReamリーマーヘッド 外径8.5mm」を用いて髄腔内を切削した際、破損の可能性があり、リコールを行う旨の連絡を受けました。海外製造元では使用中に破損し、いくつかの断片が生じる苦情を受けていることが判明し、調査した結果、特定ロットにおいて当該製品が使用中に破損する可能性があることが判明いたしました。日本では当該製品での同様の苦情報告を受けておりませんが、患者様への安全を重視するため、当該ロットの製品を自主的に回収することに至りました。
222	2-5583	11月8日	エイシス	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、プレッシャーコントロール換気－換気量保証（PCV=VG)モードで使用しているとき、操作者が手動換気に切り替えて一回換気量の設定値を変更しその後またPCV-VGモードで稼働させ、吸気を送り出す蛇腹状の部分（ベローズ）が潰れる状態で使用すると一回換気量を過剰に供給する可能性があることが、客先からの情報を製造元で調査することにより判明いたしました。本改修は修正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
223	2-5584	11月8日	(1)ユニセルDxH800 (2)コールターLH700シリーズ (3)コールターLH780 (4)コールターLH500 (5)アクティ・シリーズ (6)コールターHmX	血液計数装置	ベックマン・コールター株式会社	当該製品において、下記の不具合を確認しました。当該製品に使用していますチェックバルブの特定ロットにおいて、空気の漏れや試薬の液漏れが発生する可能性があることが分かりました。その結果として、DxH800Iにおいては、測定結果が高値や低値になる可能性があります。また、LH700シリーズ及びLH780においては、「Backwash tank not full」が発生し、装置が測定を中止してしまうため、検査結果の報告の遅延に繋がる可能性があります。これらの不具合の対応として、当該製品のチェックバルブの改修を実施します。
224	2-5585	11月11日	エーデック300シリーズ	歯科用ユニット	Ivoclar Vivadent株式会社	外国医療機器製造業者より、歯科用ユニットチェアーのベース部分を固定するネジに、亜鉛メッキ不良の物が含まれている可能性があり、継続的に使用すると水素脆化が発生し必要な強度を維持できないため、椅子の固定や伝達系統に不具合が発生する可能性があることが分かりました。不具合としては、椅子の駆動停止や電気系統破損による作動停止等が考えられます。国内で同様の発生を確認していませんが、製造販売業者として安全性を確保するため自主改修を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
225	2-5587	11月11日	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301C	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	出荷試験において必要以上の電圧を加えたため、X線出力を制御する基板上のコンデンサにダメージが加わり、装置稼働中に徐々に性能が劣化し、最終的に想定している装置耐用年数に達する前にコンデンサが故障し、X線照射が出来なくなる場合があることがわかりました。弊社としては、問題の部品を搭載したX線高電圧ユニットの交換を、改修として実施することとしました。
226	2-5589	11月12日	ビトレマー　ルーティング　セメント	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	スリーエムヘルスケア株式会社	本品はガラスボトル入りの粉末とプラスチックボトル入りの液の2種類の製品が3本づつ入ったキット製品です。製造元にて本品の粉末製品製造時、本品と異なるグラスアイオノマーセメントの粉末原料をホッパーに投入し、そのままガラスビンへ充填し出荷いたしました。そのため、本品の特定ロットの一部に他のグラスアイオノマーセメントの成分が混入していることが判明しましたので、当該不具合品を回収いたします。
227	2-5590	11月13日	ビー・ブラウン輸液フィルター	静脈ライン用フィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	一定期間に製造された当該製品につきまして、製造工程の一部が承認書に記載された海外製造所と異なる事が判明致しました。そのため、対象となるロットの製品を回収することと致しました。
228	2-5591	11月13日	インジー リトリーバル システム	組織収納サック	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	輸送中、滅菌パックに穴があき、それにより滅菌性が保たれなくなる可能性があることがわかったため、外国製造元であるアプライドメディカルリソーサズコーポレーションは、全数の自主回収を決定しました。弊社は、この決定を受けて、本製品の自主回収を行うことにいたしました。
229	2-5592	11月13日	バラード　トラックケアー　プロダクツ	気管支吸引用カテーテル	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	製品番号及び製品タイプ表示に誤りがある製品が混入している可能性があることが判明いたしましたので、当該ロット全数(700本、35ケース)について自主回収することにいたしました。製品本体は、2210(気管内挿管用)ですが、個包装表示に誤りがある可能性があります。・外装に表示されている製品番号及び製品タイプ:2210(気管内挿管用)・個包装に誤って表示されている製品番号及び製品タイプ:22103(気管切開用)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
230	2-5594	11月14日	ベリーボード	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	東洋メディック株式会社	本品の製造元より、本品の左右側面にスケールが貼付されていますが、左右側面のスケールの位置は同じでなければならないが、スケールの位置が左右ずれていることの連絡を受けました。その為、左右側面のスケールがずれている本品を交換する為に回収をおこなうことを決定しました。
231	2-5595	11月14日	(1)Accessイムノアッセイアナライザー (2)ユニセルDxI600システム (3)ユニセルDxI800システム (4)Access2イムノアッセイシステム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、当該装置において、当該装置の設置環境を外れた場合、測定値が実際の値と異なってしまう可能性があるとの報告がありました。当該装置の添付文書には、「設置・保管方法及び使用期間等」の「1．設置環境」にて所定環境での使用をお願いしておりますが、検査室等の環境を適切に維持することが困難な場合があり、その場合には測定値が実際の値と異なる値で出力され、結果として医師等への誤報告の可能性があります。その解決のために、当該装置のプログラムを変更し、設置環境を外れた場合は測定値を出力しないようにすることにしました。
232	2-5596	11月15日	IOLマスター	光学式眼内寸法測定装置	カールツァイスメディテック株式会社	当該品目は、測定した結果から予め読み込んでおいたデータを利用し推奨される眼内レンズを算出します。本件は、2種類のレンズ（Oculentis LU-800 RZIとAMO Sensar AR40E）に関する誤データが含まれていた事象です。2つのレンズのうち、「Oculentis LU-800 RZI」は、2009年に製造を中止しており、有効期間から考えて市場にある可能性ございません。もう一方の「AMO Sensar AR40E」は販売名：「センサー　モデル:AR40e 」（承認番号：21300BZY00184000、エイエムオー・ジャパン株式会社製）は、として国内で流通されています。その誤データの含んだデータベース（以下、誤データベースという。）は本年3月25日から9月24日までの間でUSBメモリにより製品に同梱されて提供されました。9月25日以降の製造先出荷分については、適正なデータベースが提供されています。 ULIB（User group for Laser Interface Biometry）が運用しているWebサイトからは、正確なデータベースが同期間中においてもダウンロード可能でした。以上により、誤データベースが記録されたUSBメモリを保有している使用者に正しいデータベースを提供する改修を全世界的に行うことといたしました。また、製造先のWebサイトでも同期間中に誤データベースをダウンロードできる状態になっていたため、当該品目をご利用いただいている全施設に対して事象の説明とその対処方法を情報提供し、注意喚起を行うことにいたしました。
233	2-5598	11月15日	インプラントレスキュー	歯科用インプラント手術器具	株式会社ナルコーム製作所	ドライバービットの強度不足により、規定トルクでの締め付け動作時にドライバービットが変形もしくは破損する可能性があることが判明しました。社内営業活動中に判明したため、お客様から同様の苦情報告は受けておりませんが、患者様への安全を重視し該当ロットの製品を自主的に回収することに至りました。
234	2-5599	11月15日	全身用X線CT診断装置 Brivo CT385	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置で撮影された画像のフィルム撮影やプリントを行うフィルムコンポーザー機能において、一度選択した被検者の画像対象を全て削除して、別の被検者を再指定する操作手順で対象画像を指定し、フィルム化すると、作成されるフィルムやプリントの被検者名が、削除前に指定し、既に削除された、間違った他の被検者名となる障害が有ります。本改修は、ソフトウェアの修正によって本障害を是正することを目的としています。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
235	2-5603	11月19日	FMH－180（安全弁）	左心室ライン吸引コントロールバルブ	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品の一部のロットにおいて、品目仕様である「チューブと接続した場合、15Nの引張強度をかけたとき、15秒間はずれてはならないこと」が十分に担保されていないことが判明したため、回収を行います。
236	2-5605	11月19日	(1)da Vinciサージカルシステム (2)da Vinci Si サージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	インテュイティブサージカル合同会社	本製品は、サージョンコンソール、ペイシェントカートおよびビジョンカートから構成されています。ペイシェントカートは内視鏡を接続した内視鏡用ビデオカメラを装着するカメラアーム及び内視鏡用処置具（インストゥルメント）を装着するインストゥルメントアーム３本を有します。医師はサージョンコンソールにあるマスターコントローラを使用しインストゥルメントを操作します。インストゥルメントアームの駆動部品による摩擦抵抗がインストゥルメントアームの滑らかな動作を妨げる事象が稀に発生する可能性がある旨、海外製造元より報告を受けました。医師はマスターコントローラを通して抵抗感としてこの不具合の発生を認識することができますが、この抵抗感に対して逆らうように操作を継続することにより、一時的に止まっていたアームが、動かしたマスターコントローラの示す位置に追従しようと動作する可能性があります。本事象は対象全ての製品に発生せず、一部の駆動部品の組み合わせにより発生致します。上記摩擦抵抗の測定検査を行い、不適合であった場合インストゥルメントアームの部品交換或いはアーム交換による自主改修を実施します。
237	2-5606	11月20日	ディジタルラジオグラフィー装置 DAR－8000f	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社島津製作所	当該装置において、撮影終了直後に特定のタイミングでX線照射の操作を行った場合に、直前に撮影した画像が正しく保存されない可能性があることが判明しました。そのため、改善されたソフトウェアへの変更を自主改修として実施致します。
238	2-5607	11月20日	「インターリンク･カニューラ」のうちの「ネジ式ロック」	静脈ライン用コネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、個包装資材の剥離が観察されたとの報告を受け、製造元にて調査を行った結果、ロット番号3021391において本事象が確認され、個包装資材のシーリングが不完全である製品の混入の可能性を否定できないことから、当該ロットの自主回収を実施する決定をいたしました。
239	2-5608	11月20日	トップ輸液ポンプ TOP－2300	汎用輸液ポンプ	株式会社トップ	本品はヒストリー機能（過去の輸液の使用履歴（動作、使用日時、駆動電源、流量設定、予定量、積算量、使用輸液セット（滴数）等を記憶する機能）を有していますが、容量設定で輸液をした場合に（本品には、容量設定（mL/h）又は滴数設定（滴/min）の2つの設定モードがある）、ヒストリー機能の使用輸液セットの項目に滴数の間違った輸液セットの履歴が記録されることが確認されました。原因調査の結果、ソフトウエアーの不具合が判明したため、該当するソフトウエアーを搭載した機器に対して、本事象が是正されたソフトウエアーに変更する回収を行う事と致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
240	2-5610	11月20日	エラ プログラマ	植込み能動型機器用プログラマ	日本ライフライン株式会社	ペースメーカ/ICD/CRT-D用プログラマ「オーケストラプラス」、及び「オーケストラ」において、特定のペースメーカ（リプライシリーズ、及びファシールシリーズ）の予想残存寿命表示が実際よりも長く表示されることが確認されました。実際にはERI（選択的交換指標）に近づいている場合において、フォローアップが予定されない可能性を否定できないことから、当該プログラマに対してソフトウェア修正の改修を実施することと致しました。なお、これらのペースメーカの電池寿命自体は仕様通りであり、電池が早期に消耗することはありません。
241	2-5611	11月21日	(1)アコマ麻酔システムPRO-NEXT+s (2)アコマ麻酔システムPRO-NEXT+i	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	当該麻酔器の呼吸モード「PCV」で動作中に駆動ガス（空気または酸素）の供給圧力が低下した場合、設定された送気流量を確保するためにフィードバックが働き、人工呼吸器のプロポーショナルバルブの開度を大きくします。このとき、さらに使用を続けて供給圧が300kPaを下回った場合は「駆動ガス元圧警報」が作動します。さらに供給圧が低下し、プロポーショナルバルブの制御範囲を超えて設定流量を確保できなくなる状態で使用を続け、この状態で供給圧が回復した場合、プロポーショナルバルブの制御が追い付かず、吸気圧波形にオーバーシュートが発生することが製造工程中の検査で判明しました。以降、製品の出荷はされておりません。このような使用状況でもオーバーシュートが発生しないよう、ソフトウェアを修正し、改修することを決定しました。
242	2-5612	11月21日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T (3)アーティス zeego	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	電源を長時間入れたままの状態で装置を連続して使用すると、検査中にLarge Displayモニターのコントローラが自動的にリセットされる可能性があります。システムはリセット動作中約1-2分間バイパス透視モードに切り替わります。バイパス透視モードでは透視画像の画質が低下し、読影・診断に影響を及ぼす可能性があります。輸入先製造元では対策としてシステムのソフトウェアをアップデートすることとしました。システムは当社はソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
243	2-5613	11月21日	アーティス zee T	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	装置を使用する過程に於いて、天井走行ユニット内のケーブルが製造元の想定以上に損傷している可能性が判明しました。製造元では天井走行ユニット内のケーブルの状態を点検し、損傷が認められた場合にはケーブルの交換を行う事としました。また、全対象装置にケーブルの損傷を低減するためのスリーブをケーブルに取り付けることとしました。当社ではこれらの作業を改修として実施します。
244	2-5614	11月21日	ライカ手術顕微鏡Mシリーズ	手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	外国製造元が、手術顕微鏡を天井から吊り下げる部品であるシーリングマウントの製造業者（以下、シーリングマウント製造業者といいます）から、1997年から2003年にかけて製造されたシーリングマウントにある、リフトアームを上下させる駆動ネジの破損により、リフトアームが約60cm降下する事象の報告を受けました。これを受けて外国製造元では、シーリングマウント製造業者が1997年から2003年にかけて製造した、当社製手術顕微鏡M500N用シーリングマウントMS－1F＆MC－1FとM841及びM501用シーリングマウントMSF－1（以下、対象シーリングマウントといいます）について、予防措置としての保守点検を行うという改修に着手しました。そこで当社でも本邦で販売された対象シーリングマウントについて改修を行うこととしました。
245	2-5615	11月22日	(1)Accessイムノアッセイアナライザー (2)Access2イムノアッセイシステム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	外国製造業者より、当該消耗品の特定ロットを使用した場合、ウォッシュカローセル動作エラーが発生する可能性があり、その際には、当該装置の動作が停止するとの報告を受けました。結果として、測定値が出力されないため、測定結果の報告が遅延する可能性があります。尚、誤った測定結果は出力されることはありません。この不具合の対応として、当該消耗品の回収を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
246	2-5620	11月25日	(1)全自動血液凝固測定装置CS-2100i (2)全自動血液凝固測定装置CS-2000i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	当該製品において、ある特定の条件に合致すると測定結果と検体番号が一致しなくなる場合があることが判明いたしました。正しい測定値が表示されず医療機器の有効性に問　題がありますので、本製品を改修いたします。（条件）微量モードの測定オーダーを登録後、（編集）ボタンを押し、その微量モードの検体測定に続いて精度管理あるいは標準モードの測定を実施した場合に、微量モードの測定が完了したタイミングで、一次吸引が終了していない検体があった場合（本来の検体番号に他検体の検査結果が反映される可能性があります）。注）微量モードサンプラまたは緊急検体ホルダにセットされた検体から、テストごとに必要な検体量を毎回直接採取して測定するモード。
247	2-5621	11月25日	ネブライザー	非加熱式ネブライザ	日本メディカルネクスト株式会社	弊社が製造販売しております「ネブライザー」を使用している複数の医療機関より、噴霧しない或いは噴霧量が少ないという報告を受けました。弊社及び製造元において調査を行ったところ、当該製品を構成する部材である緑色のキャップについて、次の事実が判明しました。（1）一部の金型において、その消耗による流量計との接続部での酸素流路の位置のずれ（2）雄型（DISS規格）コネクタ部分の整形工程（バリ取り）が不適切であったこと2009年4月10日に実施した金型の確認で、金型について異常はありませんでしたので、一部の金型で生じている消耗はそれ以降に発生したものと考えます。よって、この移転以降に製造された全てのロットについては、金型の消耗による酸素流路の位置のずれが否定できず、噴霧機能を果たすことができない可能性があるため、自主回収を実施することといたしました。
248	2-5622	11月26日	SonoSite Sシリーズ	汎用超音波画像診断装置	株式会社富士フイルムソノサイト・ジャパン	海外製造元より、DICOMオプションを設定しようとした際、システムが未反応となるもしくは、オプション設定が保存できなくなる現象が確認されたと報告があった為、改修を行うこととした。DICOMオプションは機能として、診断装置に保存した検査結果をDICOMサーバー等に保管、または、DICOMサーバーに保管したデーターを読み込む機能等を持った通信規格である。DICOMオプションが機能しない場合でも、サーバーへの保存は出来ないが、診断装置本体で検査およびデーターの保管が可能である。また、DICOMは汎用規格である為、サーバーからデーターの読み込みが出来ない場合でも、他の装置もしくは、ビュアーを使用してデーターの閲覧が可能である。今回の事象に於いては、お客様が本オプションを購入されていない為、診断の遅延等は発生しない。
249	2-5623	11月26日	(1)エレクタ シナジー (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)プリサイスト リートメントシステム (4)プリサイス テーブル	(1)(2)(3)線形加速器システム、(4)加速装置用電動式患者台	エレクタ株式会社	当該製品の患者用治療台のコラム位置が0度から僅かにずれている状態でブレーキをかけると、モニターには0度と表示されます。その後ブレーキを解放せずにコラム位置を0度のくぼみ位置に移動した場合、モニターには0度と表示されたまま患者用治療台の位置がずれる可能性があることが製造元での調査で判明しました。この問題を解決するため、コラム位置が完全にくぼみ位置にはまっていない場合、使用者に異常を知らせるようアラームを追加する改修を実施することとしました。
250	2-5624	11月27日	アーティス Q	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	装置に使用されているX線管内部の陽極回転ベアリングの問題により、X線管の故障率が製造元で定めた社内基準より高く、患者検査中に故障する可能性が判明しました。製造元では装置のX線管を対策済みのX線管と交換することとしました。当社ではX線管の交換を改修として実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
251	2-5625	11月27日	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	平和物産株式会社	当該製品の包装袋に表示しているラベル内容記載の商品コードが、同製品の後継以前の商品コードであることが判明いたしましたため、自主回収を行うことといたしました。
252	2-5626	11月28日	(1)人工心肺用回路セット(非生物) (2)人工心肺用回路セット	(1)人工心肺用回路システム (2)ヘパリン使用人工心肺用回路システム	平和物産株式会社	弊社回路製品の構成部品である「FMH-180(安全弁)」につきまして、当該構成部品の製造販売業者フォルテ グロウ メディカル社より、当該構成部品の一部ロットにおいて、品目仕様である「チューブと接続した場合、15Nの引張強度をかけたとき、15秒間はずれてはならないこと」が十分に担保されていないことが判明し、当該構成部品を自主回収する旨の連絡を受けたため、当該構成部品を使用しています弊社回路製品につきましても、自主回収を行うことといたしました。
253	2-5627	11月28日	移動型汎用X線診断装置 Optima XR(類型:Optima XR220amx)	移動型デジタル式X線診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置がHIS(医事情報管理システム)やRIS(放射線部門情報管理システム)に接続され、HISやRISより検査予約情報を本装置に断続的に大量に送り込んだ場合、本装置で表示された検査情報が正しく表示されない可能性があります。上記の問題が生じている際に操作者が検査対象を本装置の検査予約計画(ワークリスト)から選択すると、違う検査/患者様を検査対象として選択してしまう可能性があります。製造元の調査の結果、この事象は本装置のソフトウェアの問題によるもので、本改修では、この問題が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
254	2-5628	11月29日	ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープJ	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	当該品で心電図のハートレートアラームとSpO2のパルスレートアラームが発生した際に、セントラルモニタ(当該品、その他ベッドサイドモニタ等でモニタリングしている患者生体情報、アラーム情報等を集中管理するもの)では、心電図のハートレートアラームのみが表示され、SpO2のパルスレートアラームが表示されなかったと報告がありました。弊社にて調査の結果、心拍に関する3種類のアラーム(心電図のハートレートアラーム、SpO2と観血血圧のパルスレートアラーム)のうち、SpO2と観血血圧のパルスレートアラームが、当該品からセントラルモニタに通知されないことが判明しました。本事象を改善するため、当該品のソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
255	2-5629	11月29日	EndoWristインストゥルメント	再使用可能な内視鏡用能動処置具	インテュイティブサージカル合同会社	海外製造元にて、当該製品のあごのインサートの脱落した一部が患者様の体内に遺残した可能性があるとの報告を受け、苦情報告分析を再度行った結果、2011年10月以前に製造された当該ロット製品においてインサート脱落報告が多い傾向があることが判明致しました。遺残した断片が当該機器からの脱落によるものであることは確認できませんでしたが、患者様の安全性を重視し、2011年10月以前に製された当該ロット製品を自主的に回収することといたしました。
256	2-5632	12月3日	スタッカート人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	ソーリン・グループ株式会社	海外製造元より、スタッカート人工心肺装置 S5において、流量調整ノブを動かしても反応せず、ポンプ流量の調整ができなくなる可能性があるとの報告を受けました。この事象は、流量調整部品(シャフトエンコーダ)を機器に組み込む際の組み立て上の問題であり、一定期間に製造された機器に不具合が生じる可能性があることがわかりました。そのため、不具合の可能性のある機器への部品の取り付け方を修正することとしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
257	2-5633	12月3日	ライカ　M525　F50	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	弊社医療機器ライカ　M525　F50（以下、本品といいます。）のソフトウェアのバグにより、XYユニットを操作するジョイスティックを角度45度、135度、225度または315度の対角線方向に、すなわち、X軸方向及びY軸方向に同時に斜め方向に、あるいはX軸方向（またはY軸方向）に素早く動かした後、すぐにY軸方向（またはX軸方向）に動かすと、XYユニットが意図せず可動端まで動き続ける、という事象（以下、本事象といいます。）が報告されたため、設置済み製品を自主的に改修することといたしました。その後、XYユニットが付属しない本品3台については本事象が起こりえないため、改修の対象外としました。さらに出荷時期を確認しましたところ、2011年5月から2013年9月の間であることが判明したため、出荷時期を訂正しました。
258	2-5635	12月4日	多目的X線撮影システム INNOVA Ⅱ（類型：IGS630）	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	バイプレーンモードで透視を実施している間に、操作者がラテラル側 FOV（視野）の大きさの変更を行いながら同時に、踏んでいるバイプレーンフットスイッチペダルを離して透視を解除すると、システムが停止する場合があります。その場合、システムの操作を回復するために再起動が必要です。本改修では、この問題を解決するために是正されたソフトウェアと交換する作業を行います。
259	2-5636	12月4日	バイポーラ回転止血鉗子	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ゼオンメディカル株式会社	弊社が製造販売している『バイポーラ回転止血鉗子』をご使用いただいている医療機関より、止血鉗子先端のカップが閉じないとの報告がありました。当該カップの開閉は、手元側操作部のスライダを前後に動かす事により行いますが、調査の結果、先端部のカップ開閉操作を行う内部の駆動ワイヤが本来の長さより長いものが混在している事が判明いたしました。そのため、現品スライダの摺動範囲が狭くなり、カップが閉じきらなくなった事象と判断いたしました。すでに出荷された製品において、同様に先端カップの開閉に支障をきたすものが混在している可能性を否定できない事から、対象となる製品を自主回収することといたしました。
260	2-5637	12月5日	MR室用患者モニタ Veris	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本メドラッド株式会社	当該製品の主基板の不具合により、使用中に予期せぬ電源遮断が発生し一時的に生体信号のモニターが出来ない可能性があることが判明したため、全世界で自主改修を実施する旨、製造元である米国メドラッド社より連絡を受けました。これに従い、日本国内でも自主改修を実施します。顧客への情報提供および主基板の交換を改修として実施いたします。
261	2-5640	12月5日	インプリントⅡ	歯科用シリコーン印象材	スリーエムヘルスケア株式会社	本品は手動式の練和ディスペンサーにより口腔内に直接注入できるカートリッジタイプの付加型シリコーン印象材です。ベースペーストとキャタリストペーストが1本のカートリッジ内に入っており、ミキシングチップ内で練和され硬化します。本品の特定ロットに、構成成分の一部を投入しないままカートリッジに充填した製品が混入していることが判明しましたので、当該不具合品を回収いたします。
262	2-5641	12月6日	(1)メグジョイ　EX (2)メグジョイ PAF	婦人科用診療・処置台	アトムメディカル株式会社	診療・処置台のシート部分を回転させる目的で装着されている回転用モーターの固定が不十分となり、回転用モーターとシート駆動部分が外れてシートが回転しなくなる不具合が発生いたしました。製造段階で回転用モーターを固定するネジの締め付けが不完全であったため、使用過程で回転用モーターの固定ネジが緩んでモーターが外れてしまったと考えられます。対策として、モーター固定ネジを通常のネジからより締め付け力の優れた六角穴付きボルトに交換するとともに、ボルトに嫌気性接着剤を塗布する自主改修を行うことといたします。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
263	2-5642	12月6日	CENTERPIECE OD プレートシステム	脊椎内固定器具	メドトロニックソファモアダネック株式会社	一部、CENTERPIECE OD プレートシステムにおいて、邦文表示内容と異なる製品を製造販売していたことが判明致しました。邦文表示にラテラルホールプレートと表示されたパッケージ内にラテラルワイドマウスプレートが入っており、また、邦文表示にラテラルワイドマウスプレートと表示されたパッケージ内にラテラルホールプレートが入っていることが判明したことから、万全を期し、該当製品を自主回収することと致しました。
264	2-5644	12月9日	タケイ泌尿器科検診台　TU-1900	泌尿器科用診察台	株式会社 武井医科光器製作所	タケイ泌尿器科検診台TU-1900に関し、対象期間に出荷された機種のシート部分を回転させる目的で装着されている回転用モーターの固定が不十分となり、回転用モーターとシート駆動部分が外れてシートが回転しなくなる不具合が発生する恐れがあるとの連絡が製造元より入りました。製造段階で回転用モーターを固定するネジの締め付けが不完全であったため、使用過程で回転用モーターの固定ネジが緩んでモーターが外れてしまったと報告を受けました。対策として、モーター固定ネジに嫌気性接着剤を塗布する自主改修を行うことといたします。
265	2-5645	12月11日	ネオチューブ	真空密封型採血管	ニプロ株式会社	本品は、血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管のために使用します。今般、当該品番、製造番号の製品にて、本品に充填している抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）の液量が不足しているという報告を納入医療機関様から受けました。弊社にて調査を実施した結果、抗凝固剤を充填する薬液充填機のノズルの一つに作動不良が生じ、適切な量の抗凝固剤が真空採血管内に分注されていないことが判明いたしました。抗凝固剤の少ない真空採血管は、本来製造工程で排除されるべきものであり、今回、同一の製造番号にて複数発見されたとの報告を受けたことから、弊社としては該当する品番、製造番号の製品について自主回収することといたしました。
266	2-5646	12月11日	ベンチレータ840	成人用人工呼吸器	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該装置において、呼吸回路内圧値が一定時間一定値を超えたことを検知したために安全機構により異常警報を鳴動した上で換気停止および安全弁開放状態へ移行したとの事象報告を受けました。海外製造元で調査を実施した結果、特定バージョンのソフトウェアの設計上、特定の条件下において使用された場合、呼吸回路内圧値を過敏に検知するために安全機構が作動する可能性があることが判明しました。このため、海外製造元において安全機構への移行動作を安定させたソフトウェアが開発され、十分な有効性、安全性が確認されたことから、自主改修を実施することとしました。
267	2-5647	12月12日	全自動遺伝子解析装置　GENE CUBE	遺伝子解析装置	ミュキエレックス株式会社 メディカル事業部	チャンバファンモーターと金具を固定しているネジがゆるみ、「チャンバファンの回転が異常」エラーが発報し、停止します。その後、電源スイッチを切り再度立ち上げる操作を行うと「チャンバファンの回転が異常」エラーが発報して停止します。さらに複数回連続的にこの操作を実施するとダクトから白煙が発生する事象が1例報告されました。このため、「チャンバファンの回転が異常」エラー等についてエラー発報後、当社がエラーを解除しないと再起動できないようソフトを改善致します。また、合わせてチャンバファンモーター固定方法を変更致します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
268	2-5648	12月12日	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社機械・鉄構事業本部（広島）	治療中、ガントリが走行している時に、本体カバーの固定用ネジが外れて落下したとの報告を、医療機関から受けました。状況によっては、落下したネジが治療中の患者に当たる可能性もあるため、ネジ落下防止の改修を行うこととしました。
269	2-5649	12月12日	(1)眼内プローブ (2)眼内照明プローブ (3)シャンデリア眼内照明プローブ	(1)眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ (2)光ファイバ手術用照明器 (3)光ファイバ手術用照明器	株式会社モリア・ジャパン	外国製造業者であるシナジェティックス インクより、「二重滅菌包装のアウトパッケージのシールの完全性と強度が、社内規格に適合していない製品が検出された為、本製品を回収することにした。」との報告を受け、製造販売業者として回収が必要と判断し、本製品の回収を実施いたします。
270	2-5650	12月13日	ガイドピン	単回使用骨手術用器械	ジンマー株式会社	弊社の外国製造業者であるジンマー社が滅菌インプラント製品の滅菌パッケージに関するバリデーション試験（サンプル数：滅菌パッケージタイプ毎に230個）を実施したところ、試験項目の一つであるヒートシールの剥がし跡検査（外観目視検査）において、本来、滅菌パッケージのトレイのシール部分にタイベックシートの接着剤が転写し、白い跡が残るところ、一部に透明な部分（以下、「白抜き」）が生じている事が認められました。この白抜きは二重滅菌方法の内側の滅菌パッケージのみで外側の滅菌パッケージには発生しておりませんでした。全ての試験サンプルにおいて、外側と内側パッケージ両方とも引き剥がし強度および密閉性の基準を満たしていることを確認しております。しかしながら、白抜きの発生が弊社の社内基準を満たしていないことから、ジンマー社は本製品を回収する事といたしました。弊社はジンマー社からの回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要であると判断しました。なお、本回収の対象は、平成19年3月12日～平成25年11月22日までに出荷された製品です。
271	2-5651	12月13日	(1)アドバンテックスTCシリーズ (2)X線透視撮影台 Prestige	(1)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 (2)X線透視診断装置用電動式患者台	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ビデオモニター吊り下げサスペンションを天井走行台車に固定する4つの外部ネジの一部が装置据付け作業時のミスにより不適切に締められていたことが、海外の複数の施設において定期点検時に見つかりました。本改修では、海外でこの外部ネジの締め付けが不適切であった例を踏まえ、国内に設置された当該装置においても、より安全を期するため、この4つの外部ネジが全て適正に締め付けられていることを確認する改修作業を行います。
272	2-5652	12月16日	セントラルモニタ HXC-1100シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	当該品でアラーム発生時に警報音が鳴動しなかったと報告がありました。弊社にて調査の結果、インジケータの点灯等視覚的な表示は正常に動作しますが、警報音がごく稀に鳴動しないおそれがあることがわかりました。本事象を改善するため、当該品の自主改修を実施しソフトウエアの変更を行う事と致しました。当社は製品のハードウエア、ソフトウエアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウエアを搭載した製品を特定することができました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
273	2-5653	12月16日	婦人科キット	単回使用クラスIV処置キット	株式会社ホギメディカル	当該製品は滅菌方法の異なる滅菌済み医療機器を組み合わせたキット製品です。電子線滅菌が施されたキット製品にEOG滅菌済みの構成品を組み合わせて梱包し出荷しております。今回、当社キットの最終組合せ製造工程において、滅菌処理がされていない構成品（ガーゼ）が確認された為、自主回収することを決定しました。
274	2-5654	12月16日	ユニセル　DxH SMS	血液塗抹標本作製装置	ベックマン・コールター株式会社	当該装置のある条件において、先に依頼したスライドバスケットが後部のバスケットエレベーターにある場合、そのあとに前部のエレベーターに入ったスライドバスケットが染色工程に進むまで、後部のエレベーターにあるスライドバスケットが待機となり、先に依頼したスライドバスケットの染色工程の遅延を発生させることがありました。この事象が発生した場合、「次のステイン」機能を使用することにより、当該バスケットが染色槽に移動するという措置をお願いしておりました。この度、当該装置のプログラムを変更し、このような現象を回避することといたしました。
275	2-5655	12月17日	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	単回使用インライン逆流防止バルブ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	当該製品において、個包装シーリングの剥離が観察されたとの報告を受け、製造元にて調査を行った結果、ロット番号61309339、61320277において本事象が確認されました。そのため、弊社では個包装のシーリングが不完全である製品の混入の可能性を完全に否定できないことから、当該ロットの自主回収を実施する事と致しました。
276	2-5656	12月17日	ブレス・オー	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	東レ株式会社	本製品の特定のロットにおいて、製造販売承認書に記載された安定剤を添加していない原料を使用していたことが原料メーカーからの連絡により判明しました。原料が保管中に劣化することを防止するための安定剤であり、適切な状態で保管していたことから品質及び安全性に影響はないと考えますが、製造販売承認書の記載と異なることから、当該ロットを使用した製品を自主回収することといたしました。
277	2-5657	12月17日	バイポーラ本体用フットスイッチ	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	通電後フットスイッチから足を離しても通電状態が解除されない事象が発生し、製造元で調査を行った結果、外部の強磁性体の状況により本事象発生の可能性があることが確認されました。そのため、弊社では、事象発生の予測が困難であることから市場での保健衛生上の安全性を考慮し、販売した製品全品の回収を行うことと致しました。
278	2-5659	12月19日	エクストラクター　PRO　リトリーバル　バルーン	結石摘出用バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	「エクストラクター　PRO　リトリーバル　バルーン（製品タイプ：トリプルルーメン（XL） 12-15 MM BELOW）」に関しまして、ラベルの表示と異なる種類のカテーテル（製品タイプ：トリプルルーメン（XL） 9-12 MM ABOVE）が包装されていた事象を確認いたしました。なお、附属品のシリンジはラベルの表示と一致しております。弊社といたしましては、特定のロット製品において、ラベルの表示と異なる種類のカテーテルが包装されていると考えられることから、対象製品について、自主回収を実施することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
279	2-5661	12月24日	パワーフレックスプロ	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において、本品のバルーン部を拡張或いは収縮させづらいとの苦情が、2件受理されました。海外製造元における苦情品分析の結果、製造工程要因によるバルーンルーメン（バルーン拡張用の希釈造影剤を流すための細管）に規格より狭くなった部分が生じたことにより、希釈造影剤が通常より流れにくくなる可能性があることが判明しました。患者様への安全性を重視し、本製品を自主的に回収することといたしました。
280	2-5662	12月24日	TVプローベA	膣向け超音波診断用プローブ	パナソニック株式会社アプライアンス社	当該超音波診断用プローブにおいて、患者の診断部位（体腔内）に挿入するウインドウ部分の回転停止が生じ、画像が停止状態になる可能性があることが判明しました。調査した結果、製造工程において、エージング後にブラシ持上げ洗浄を追加することにより、エージングの効果が得られなくなり、初期摩耗粉が回転部分に挟まり、回転停止の要因であることが想定されました。そのため、改修することとしました。
281	2-5664	12月25日	(1)電気刺激装置FS-250 (2)電気刺激装置FS-350	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	オージー技研株式会社	本製品は、経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行う及び筋障害や疼痛障害の治療に使用するための低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器で、主に整形外科等の施設で使用される装置です。発生した事象は、吸引導子の吸引力の低下、水の逆流による吸引カップからの水漏れです。原因は、樹脂成型のばらつきにより、排水用の分配器の穴が塞がったものが製品に組みつけられていたためでした。対象となる出荷済み製品に対して、分配器の排水用の穴を確認し、穴が塞がっている場合、分配器を交換する改修を行います。
282	2-5665	12月25日	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ソフトウェアの不具合により特定の操作手順で撮像データを再構成した時に、過剰に補正を行った画像を表示してしまう可能性があることが、客先からの情報を製造元で調査することにより判明いたしました。本改修は修正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
283	2-5666	1月7日	(1)コールブリ (2)コールブリ advance (3)Curve ナビゲーションシステム	(1)手術用ロボットナビゲーションユニット(2)(3)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	ナビゲーションソフトウェアSpine & Trauma 3D バージョン2.0では、「フルオロマッチレジストレーション」機能によって、術前に撮影された患者のCTデータセットと、術中の2Dフルオロ画像に表示された解剖学的情報を画像整合させることができますが、製造元Brainlab AG社の調査により、この機能をデジタル接続された他社製のCアームと組み合わせて使用した場合にマッチングが不正確となり、ナビゲーションシステムに表示される器具と位置と患者の解剖学的構造にずれが生じる可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
284	2-5667	1月9日	(1)多目的X線撮影システム INNOVA (2)多目的X線撮影システム INNOVA Ⅱ	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、電源を入れ、起動またはリセットにより再起動を行った直後に、「X-ray not available」というエラーメッセージが表示され、X線が発生できなくなることがあり、その結果、本装置を使用した診断やインターベンショナルな治療が円滑に開始できなくなる問題があります。本障害は、装置に使用されている二つの電子回路基板のバージョンの組み合わせによって発生します。本改修は、問題となるバージョンの電子回路基板を最新のバージョンへ交換し、本障害の発生を防止する作業を行います。
285	2-5668	1月10日	舌圧子電灯（小池式）	舌圧子	合資会社勝田金属製作所	舌圧子電灯（小池式）の電球を一体取付けした製品に電球部品の落下があったとの報告を受けました。医療機関に出向き、聞取り調査を行った結果、使用時、保管時に必要以上の負荷が掛かっていることが判明いたしました。繰り返し負荷がかかることで、ゆるみ及びガタつきが生じ、電球部品の落下につながったと考えられます。弊社では再発防止と安全を第一に考え、当該ロットをすべて回収対象とし、部品の交換を行う決定をいたしました。
286	2-5669	1月14日	カワスミ逆止弁	単回使用インライン逆流防止バルブ	川澄化学工業株式会社	医療機関より、当該製品を使用し薬液の投与を行ったが薬液が通液しにくいとの情報を入手致しました。現品を調査した結果、製品内のダイヤフラム(逆止弁)は当該部品を成形する金型の変更後の部品であり、ダイヤフラムの膜が厚く成形されていることが確認されたことから、最小通液圧が、医療機器製造販売届書中の品目仕様の値よりも高くなっていることが判明いたしました。これらのことから、対象製品ロットを自主的に回収することといたしました。
287	2-5670	1月15日	(1)全自動糖分析装置GA09 (2)全自動糖分析装置GA08III (3)全自動糖分析装置GA08II	グルコース分析装置	株式会社エイアンドティー	当該製品の標準液の配管において、電磁弁が早期に故障する可能性があり、その結果、規定の流量が供給できず誤った検量線データとなってしまう可能性があることが判明しました。改修対象製造番号の製品について、電磁弁の交換を実施します。
288	2-5671	1月17日	CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B850	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置を特定のモジュールフレーム（F5）を介して患者データモジュールに接続すると、通信が突然失われ心電図などの生体情報のモニタリングが失われる場合のあることが、お客様からの情報をもとに製造元で調査を行った結果確認されました。本改修では本事象が是正されたハードウェアに変更する作業を行います。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
289	2-5672	1月17日	(1)CARESCAPE TM ベッドサイドモニタ B850 (2)CARESCAPE TM ベッドサイドモニタ B650	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置でソフトウェアの不具合により発生する以下の4つの問題点が製造元からの情報により判明いたしましたので、修正したソフトウェアに是正することを目的として改修を行います。問題点1：非観血血圧に関する問題・自動NIBP測定（設定した時間間隔で自動的に測定する）がスタートしない場合があります。・自動NIBP測定が停止してしまうことがあります。・乳児用のアラーム設定が変わってしまう場合があります。問題点2：心電図測定に関する問題・測定モジュールで誤った設定が行われ、心電図波形が正しく測定できない場合があります。・セントラルモニタで誘導変更の操作を行った場合、ベッドサイドモニタで正しく変更されない場合があります。問題点3：セントラルモニタに関する問題・セントラルモニタにおいて、ベッドサイドモニタで測定している心電図が表示されない場合があります。・セントラルモニタで誤った心電図誘導が表示される場合があります。問題点4：アラームに関する問題・アラームが多数発生している場合、いくつかのアラームをセントラルモニタで表示しない場合があります。・ネットワーク接続が途切れたのち、離れた場所にある他のベッドサイドモニタでアラームが発生した場合にアラーム音が発生しない場合があります。・「アラーム音オフ」のアイコンが画面上に表示されなくなる場合があります。・測定モジュールで装置異常が発生したときに、セントラルモニタでアラームが表示されない場合があります。・離れた場所にあるベッドサイドモニタのアラームを通知することができなくなる場合があります。
290	2-5674	1月21日	パーカープレフォームド気管チューブ	非コール形換気用気管チューブ	日本メディカルネクスト株式会社	今般、本件製造販売承認書に含まれる一部の製品番号について、そのチューブの外径が承認範囲から外れていることが判明しました。本品目については、製造元において平成23年3月に仕様変更を行いました。本仕様変更後、当該自主回収対象製品については、日本向けと海外向けで仕様が異なることになり、製造元において誤って海外向け仕様で日本向け製品を製造してしまい、承認範囲外の寸法の製品を出荷するに至りました。このように承認書の記載と実際の寸法に相違があることから、弊社では、市場に出荷した当該製品を回収することにいたしました。
291	2-5675	1月21日	MAGNETOM スペクトラ	超電導磁石式全身用MR装置	シーメンス・ジャパン株式会社	MAGNETOM スペクトラのBody Coil に使用している部品によっては経時劣化等により稀に頭頸部及び肩の検査におきましてSAR（体の組織に単位時間で吸収される磁界中の周波数エネルギー量）を少なく見積もられる事により患者様に熱感を与える可能性がある事が判明しました。製造元では対策済みのBody Coil と交換することとしました。当社では該当する全ての装置のBody Coilの交換を改修として実施します。
292	2-5679	1月22日	ノプト2Weeks	再使用可能な視力補正色付コンタクトレンズ	株式会社日本オプティカル	販売店より－２．７５Dの使用者から見ずらいと報告があり、調査の結果、表示度数－２．７５Dの容器に－７．００Dのレンズが一部混入していることが判明したため、該当品を回収いたします。
293	2-5681	1月23日	外科用X線装置 Surginix SXT-2000A	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、線量情報の表示について以下の二つの問題があることが判明いたしました。①出荷時、線量情報を表示する設定になっていなかった。②線量情報が表示されている場合、誤った値が表示される可能性がある。このため、常に表示を行う設定にすると共に、線量情報が正しく計算されるように修正したソフトウェアのインストールを改修として実施することにしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
294	2-5682	1月23日	(1)マーリン プログラマ (2)マーリン プログラマJ	植込み能動型機器用プログラマ	セント・ジュード・メディカル株式会社	本製品はペースメーカ、CRT-P、ICD、CRTD用プログラマです。ICD、CRTDで行う心室頻拍と心室細動の治療には3種類(1、2、3ゾーン)の設定が可能です。その中で心室細動のみを治療する設定(1ゾーン)では、心室細動を検出後に除細動治療が行われ、心室細動が継続している場合には一定の間隔で除細動治療が繰り返されます。ICD、CRTDの除細動治療は複数の設定が可能ですが、特定のバージョンのソフトウェア(Ver.17.3.2)がインストールされた「マーリン プログラマ」を使用して、治療設定が1ゾーンのICDまたはCRTDをプログラミングした場合、第二治療以降も第一治療が繰り返される可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。しかしながら、第一治療は除細動閾値検査の結果やICD、CRTDの性能を考慮して設定された十分に高い出力での除細動治療であり、後続治療と同等の治療です。また、すべての心室細動に対する治療が行われます。なお、本事象の原因と対策は特定されており、異なるソフトウェア(Ver.17.3.1)がインストールされた「マーリン プログラマ」を使用して、ICDまたはCRTDのパラメータを設定し直すことにより本事象は解消されることから、当該プログラマに対してソフトウェア修正の改修を実施することと致しました。
295	2-5683	1月23日	(1)アデプトヒップシステム (2)人工股関節（HAPコート）	全人工股関節	株式会社エム・エム・ティー	本製品は、人工股関節の置換に使用される製品で、リサーフェイシングヘッドと臼蓋形成カップを組み合わせて使用されます。今般、小さいサイズのリサーフェイシングヘッドと臼蓋形成カップを組み合わせて使用した場合、再置換術に至る症例の発生率が高くなることが予測されたため、当該サイズの製品を自主改修するとともに、添付文書の改訂を行うとの指示を外国製造業者から受けました。このため、日本国内において既に体内に埋植された患者に対してフォローアップを行うことにしました。
296	2-5684	1月24日	ケアスケープ 患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置をポールなどに固定し、ベッドサイドモニタとの通信を行うため、本モジュールをドッキングステーションに接続した際、固定が維持されず、通信の途絶、モジュールの落下の可能性があることがお客様からの情報をもとに製造元で調査を行った結果確認されました。本事象は、ロッキングキーと呼ばれる接続部のラッチ機構に使用されているバネの強度不足が原因であり、本改修では、是正されたロッキングキーを含むハードウェアに変更する作業を行います。
297	2-5685	1月24日	ケアスケープ 患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置を使用中に、水などの液体が噴霧された場合、液体はトップカバーの液体の侵入を防ぐためのシールを通過し、装置内部の基板上で電気のショートを引き起こす場合があることが、お客様からの情報をもとに製造元で調査を行った結果判明いたしました。本改修では、本事象が是正されたシール部分を含むトップカバーのハードウェアに変更する作業を行います。
298	2-5686	1月27日	(1)脱脂綿4号500g (2)脱脂綿4号1kg (3)徳用4号1kg (4)徳用1kg	医療用脱脂綿	カクイ株式会社	製品の生産において、裁断機の一部に破損が見られ、金属片の混入の可能性があることが判明いたしました。破損した時期が特定できないことから、当該期間に製造された対象ロット製品を予防措置により自主回収することに致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
299	2-5687	1月27日	Cystoガストロセット	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	センチュリーメディカル株式会社	今般、Cystoガストロセット（通電ダイレーター 8.5Fr）の当該ロット製品において、製造販売認証書に記載されていない内視鏡視認用マーカーが付いていることが判明致したため、自主回収することとしました。
300	2-5688	1月28日	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社日立メディコ	当該機器の製造業者である米国Philips Medical Systems (Cleveland)社（以下PMS社）は、米国FDAに対し昨年8月21日付で本機器に関する不具合報告を行ないました。同社に確認したところ、当該機器を使用中の米国の医療機関において、機器に設けられているFPDパネルが意図しないタイミングで開き、これを受け止めようとした機器の使用者の腕と被検者の脛にFPDパネルが接触する事象が発生したことが判明しました。PMS社は本事象の再発を防止するため、機器の使用者に対し使用上の注意を呼びかける注意喚起文書の配布を実施することとし、弊社は平成25年10月より上記注意喚起文書の配布を実施いたしました。また、PMS社は同様の事例が他の機器で発生することを防止するため、FPDパネル固定部の構造を変更する改修を行うこととし、弊社はPMS社の指示に従った改修を実施することといたしました。
301	2-5689	1月29日	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープVS	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	当該品の点検を行った際に、電源が入らないとの報告がありました。弊社にて調査の結果、零度以下で保管されている当該品を使用した場合に、使用環境条件の温度範囲（＋10℃～＋40℃）であっても、電源が入らなくなる可能性があることが判明しました。部品のばらつきにより、内部回路が保管時の温度影響を受けることが原因です。本事象は、医療機関等、室温で保管している場合には発生しませんが、零度以下になる環境で保管している場合には発生する可能性があります。そのため、救急車等に車載されている当該品の状況を考慮し、有効性の観点から判断して、本事象を改善するための自主回収を実施します。
302	2-5690	1月30日	透析用監視装置 TR-3300M	多用途透析装置	東レ・メディカル株式会社	医療機関様にて、自動返血機能（逆ろ過透析液）を用いた返血をしようとしたところ、「血液ポンプステータ開異常」警報が報知され、返血できなくなったとの連絡を受けました。異常の原因を調査したところ治療時に血液ポンプの温度が上昇することによって、ステータ※1)がわずかに膨張してケーシング※2)のガイド部に密着する状態となり、返血時にロックしてスライドできなくなっていたことが判明しました。この事象の発生により自動返血機能が使用できなくなることから、改善を行ったステータへの取り替えを行う自主改修を実施することと致しました。※1)ステータ：本装置の血液ポンプにおいて、血液回路しごき部の周囲部分のことを指します。返血時に血液回路の閉塞を開放するために開閉動作可能としています。※2)ケーシング：血液ポンプの筐体のことであり、その一部にステータがスライドするガイド部が備わっています。
303	2-5691	1月30日	エレクタ シナジー	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該製品のガントリーヘッドにマイクロマルチリーフコリメータ（ガントリーヘッド外側に装着し照射範囲を調整する装置）を取り付けて使用する際に、マイクロマルチリーフコリメータが正しく取り付けられていない場合、安全装置が作動して本体の動作を停止します。しかし、エラー表示が12項目しか表示されないため、より重要な他のエラーが複数ある場合、当該エラーが表示されないことがあります。重要なエラーを解決しない状態で操作者が安全装置を解除してガントリーを回転させた場合、マイクロマルチリーフコリメータが脱落する可能性があることが分かりました。この問題を解決するため、マイクロマルチリーフコリメータが正しく取り付けられていない場合に操作者に異常を知らせる機構を追加する改修を実施することとしました。
304	2-5692	1月31日	アントセンス デュオ	グルコース分析装置	株式会社堀場製作所	弊社製のグルコース分析装置「アントセンス デュオ」において、測定電極表面の電気的洗浄機能の効果が期待値を下回るため、再現性不良が発生する事象の報告がありました。この現象の対応として、対象装置の回収（改修）を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
305	2-5693	1月31日	balanSys トータルニーシステム手術器械セット	関節手術用器械	株式会社マティス	「balanSys フェモラル コンポーネント」の　サイズCと「balanSys CR インサート」のサイズ67mm　及び「balanSys PS　フェモラル コンポーネント」の　サイズCと「balanSys PS インサート」のサイズ67mmの組み合わせ使用に不具合発生の可能性があることが判明しました。これは、手術時に実際の製品を埋め込む前にサイズのシュミレーションのために一時的に使用するトライアルインプラントの表示の記載間違いによるものです。この表示に従い、実際のインプラントが上記組合せで使用された場合、膝関節内のバランスがわずかにずれ、ポリエチレン製品の摩耗が早期に起こる恐れがあり、膝の痛みや不安定が発生する可能性が否定できない為、自主改修することを決定いたしました。
306	2-5696	2月3日	Xia用手術器械	脊椎手術用器械	日本ストライカー株式会社	本品は、脊椎固定術等の脊椎手術の際に、固定スクリューやコネクターなどを最終的に締め付けるために用いる手術器械です。術中に本品の先端が折損する事例が国内外より報告されたことにより、海外製造元において調査を進めた結果、該当製品の一部ロットにおいて、熱処理工程が適切に実施されていなかったことが判明したため、自主回収措置を実施することを決定致しました。
307	2-5697	2月4日	DLP大動脈カニューレ	大動脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	大動脈カニューレ（セレクト3D動脈カニューレ）のスーチャーカラー（先端部分の接続部）付近が断裂した事象が海外で報告されております。国内での報告はありません。本事象が製品に起因したものであるとは確認されておりませんが、原因が特定されていないため、患者様の安全に万全を期し、医療機関に使用の中止の情報提供及び製品の回収を実施いたします。
308	2-5699	2月5日	コバス　ｚ　480	遺伝子解析装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	当該医療機器では、4つのチャンネル（波長）で蛍光発光を検出していますが、極めて稀に4つのチャンネルからの検出結果に1チャンネル分のずれが生じるチャンネルシフト現象が発生する可能性があるとの連絡を外国製造業者（Roche Diagnostics International Ltd.）より受けましたので、本事象が解消されたソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
309	2-5700	2月5日	ライフ	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	海外製造業者から当該ロット製品において、ベースペーストがチューブ内で硬化し、ペーストが出なくなる製品が発見されたという連絡があり、当該ロット製品を自主回収することにいたしました。
310	2-5701	2月5日	コヨーテ　PTAバルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	「コヨーテ　PTA バルーンカテーテル(Coyote MR 150cm 2.0mm×150mm)」に関しまして、製造工程要因によりインフレーションルーメン（バルーン拡張用の希釈造影剤を流すためのルーメン）が狭い状態であることが認められ、バルーンのインフレーションまたはデフレーションが困難になる可能性があることを確認いたしました。弊社といたしましては、特定のロット製品において、患者様への安全性を重視し、本製品を自主的に回収することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
311	2-5702	2月5日	(1)東芝スキャナ Alexion TSX-032A (2)東芝スキャナ Alexion TSX-034A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	高い管電流でX線を長時間照射した場合に、X線高電圧ユニット内部に使用されている電気部品が熱で損傷し、異臭や発煙の可能性があることが判明しました。弊社としては、本問題の対策を改修として実施することとしました。
312	2-5704	2月6日	テクニスCL	後房レンズ	エイエムオー・ジャパン株式会社	米国AMO社は、米国の2医療施設より、レンズ度数21.0Dと表示した製品を眼内に挿入したところ患者の視力が予想した結果と異なるとの苦情を受けました。調査の結果、苦情のあったレンズは同一の製造ロットで製造され、レンズ度数21.0Dと表示した製品の一部にレンズ度数16.0Dの製品が混在していたことが判明しました。原因として、当該製品と同じ日に製造されたレンズ度数16.0Dの製品が混在した可能性が否定できず、さらに平成25年8月から12月に製造された製造ロットの製品にも誤ったレンズ度数の製品が混在した可能性が否定できないことが判明しました。これを受けて、日本における当該製品の国内の在庫、出荷状況を調査したところ、対象製品を出荷したことを確認しましたので、自主回収を決定いたしました。
313	2-5705	2月7日	ハイドロコート・フォーリーカテーテルII	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	東レ・メディカル株式会社	特定サイズ、特定ロットにおいて、排尿用ルーメンと洗浄用ルーメンがコーティング剤の塊の付着により閉塞することにより、排尿が適切に行われない可能性があるため、自主回収するよう外国製造業者から連絡がありました。これにより、弊社入庫品について指定された対象製品を自主回収することと致しました。
314	2-5706	2月10日	(1)オージオメータ AA-M1B (2)オージオメータ AA-M1C	純音オージオメータ	リオン株式会社	製品の生産において、聴力レベル表示及び受話器から出力される検査音レベルが±5～10dBの範囲で変動する不具合報告がありました。 調査の結果、電源投入時のタイミングで稀に3.3Vの電源出力が発振を起こしていたことが原因と判明しました。本事象が発生した場合、レベルダイヤルで設定した値と異なる聴力レベル表示及び検査音が出力される不具合が発生します。本事象を改善するため自主改修を実施いたします。
315	2-5707	2月10日	コーワPA－200C	血小板凝集測定装置	興和株式会社　東京支店	当該装置において、濁度法による透過率の時間変化を示すグラフ上で散発的にノイズが入る事象が見つかりました。調査したところ、当該装置内のチャンネル切り替えのタイミングに起因していることが分かりました。本体ファームウェアのバージョンアップを行います。
316	2-5710	2月13日	ベッドサイドモニタ　BSM-1700シリーズ　ライフスコープPT	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	本装置は、単体モニタとしての使用に加え、他のベッドサイドモニタ（以下、ホストモニタ）に接続し、ホストモニタの入力部としても使用できます。この度、当該品をホストモニタに接続した際に、単体モニタとして使用していた時に保存された過去のバイタルサインデータが、ホストモニタおよびホストモニタとネットワーク接続しているセントラルモニタで参照できない場合があることが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
317	2-5711	2月17日	JMS親水性フォーリーカテーテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品の特定のサイズ及びロットにおいて、排尿用ルーメンと洗浄用ルーメンがコーティング剤の塊の付着により閉塞し、排尿が適切に行われない可能性があることが製造業者であるUnomedical Sdn. Bhd.（外国製造業者）にて確認されました。これに伴い、当該外国製造業者より自主回収するよう連絡があったことから、対象製品を自主回収することといたしました。
318	2-5713	2月17日	ティシュー・テック VIP 6	検体前処理装置	サクラ精機株式会社	医療機関で使用されているVIP 6において、制御プログラムに不具合があり装置が誤動作したことで検体処理不良が発生した。本プログラムを搭載した対象製品について、不具合を解消した制御プログラムに変更する改修を実施する。
319	2-5714	2月17日	(1)Infinity ACS ワークステーション Neo (2)Infinity ACS ワークステーション CC2	(1) 新生児・小児用人工呼吸器 (2) 汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	海外製造元にて、Infinity ACS ワークステーション Neo 及びInfinity ACS ワークステーション CC2に搭載の外部バッテリー（PS500）が、短時間の充電／放電を繰り返すことで、早期に消耗する事象が確認されました。外部バッテリー（PS500）が完全に消耗した場合には、「電源異常」アラームにより警告されますが、器械換気が停止する恐れがあります。本件に関して、国内で発生した事例は報告されていませんが、外部バッテリーへの充電／放電を短時間で繰り返した場合には、同様の事象が発生する恐れがあるため、安全性情報を配布すると共に、外部バッテリーの交換による改修を実施します。
320	2-5715	2月17日	(1)サイバーナイフII (2)サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	定位放射線治療用加速器システム	日本アキュレイ株式会社	当該製品のオプション品である「Synchrony呼吸追尾システム」において、シンクロニーカメラの位置を調整するブームアームと支柱の接続に不具合が生じる可能性があることが判明しました。シンクロニーカメラは支柱、カップリング（連結器）、ブームアーム、カラー（接管）といった複数の部品を介して天井に据え付けられています。海外において当該製品の使用にあたり医療従事者がシンクロニーカメラの位置を調整していた際、シンクロニーカメラのブームアームと支柱の接続が緩み、シンクロニーカメラがブームアームとともに脱落する不具合が1件発生しました。本件は、当該オプション品の据え付け時または修理作業時における作業者の確認不備のため、接続の緩みが検出されないまま使用回数を重ねた結果、脱落に至りました。尚、本件による健康被害は発生しておりません。当該オプション品は、修理等の作業時に緩みの発生を確認し保守点検時に緩みの確認及び補正を行うことになっているため、シンクロニーカメラとブームアームが脱落に至る前に不具合の発生を防ぐことができます。しかしながら、海外において脱落の不具合が発生したことを受け、今般、ブームアームと支柱が物理的に落下不可能となるよう、接続部分に更なる留め具を取り付け、固定の強化措置を実施することを製造元が決定したため、本邦にある当該医療機器に対し同一の措置を当社が実施することとしました。
321	2-5716	2月19日	ISIS 気管チューブ	非コール形換気用気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	製造元ではISIS 気管チューブの臨床使用中にチューブがキンク(屈曲）するという苦情を国外で受領しました。調査の結果、該当製品においても同事象が発生する可能性が否定できないため、念のため自主回収を実施することといたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
322	2-5718	2月20日	インターサージカル呼吸回路シリーズ	呼吸回路セット	エム・シー・メディカル株式会社	本品の使用前点検の際、人工呼吸器が異常を検知しアラームを発したため確認したところ、本来、開放されている呼気ポート（患者の呼気が通気する目的で開放されている三日月状の穴）部分が閉塞していたとの報告が、代理店を通して医療機関より入った。このため、自主回収することとした。
323	2-5719	2月20日	FINE人工膝関節（PSF-CoC）	全人工膝関節	ナカシマメディカル株式会社	医療機関より、当該製品を用いた右患側に対する人工膝関節置換術において、大腿骨コンポーネントを使用する為に製品を開封したところ、製品の法定表示は右用であったが、実際の製品は左用のインプラントが梱包されていた。当該製品の製造履歴である識別トレーサビリティを確認したところ、右用と左用の梱包間違いは以下条件にて発生したものと判断。①包装滅菌作業日が同一②大腿骨コンポーネントでサイズが同一③製品の固有識別番号であるシリアルNo.が同一販売名：FINE人工膝関節（PSF-CoC）製品名：大腿骨コンポーネント（PS型/セメント）製造数量：886個出荷総数：211個社内在庫：489個使用済み：186個以上より、当該製品における上記①～③の条件に当てはまる同様の対象製品6個を自主回収することとした。
324	2-5720	2月21日	MRインフュージョンポンプ Continuum	汎用輸液ポンプ	日本メドラッド株式会社	本装置（ポンプ）はブラケットに収納・固定して使用されます。このブラケットの“ロッキングピン”（本体固定用のピン）が破損する可能性が判明したため、全世界で自主改修を実施する旨、製造元より連絡を受けました。これに従い、日本国内でも顧客への情報提供および自主改修（ブラケットの交換）を実施します。
325	2-5721	2月21日	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター株式会社	当該装置において下に記した二つの不具合が確認されました。（1）オンライン測定時に重複した検体番号を出力する不具合 検査システムと当該装置をオンライン接続したシステムにおいて、リアルタイムオンラインで当該装置より測定項目等を問い合わせている最中に、当該装置にてオンライン問い合わせ中の検体と同じ検体番号でマニュアル一括受付をした場合に発生する不具合で、検査システムからの情報で分析した結果をマニュアル受付した検体の分析結果で上書きし、異なる検体の測定結果を同じ検体番号で検査システムに出力する可能性があることが判明しました。（2）洗剤原液補充ポンプが止まらなくなる不具合 本不具合は、検体搬送システムを接続した当該装置で次の3つの条件が重なったタイミングで再スタートした場合に発生することが分かりました。この不具合により、洗剤原液供給ポンプが停止すべきところで停止せず、タンクから洗剤が溢れる可能性があります。条件1：装置が分析1モード中であるタイミング条件2：洗剤原液の供給によりタンクが満杯となり、ポンプ動作が停止するタイミング条件3：分析ユニットがスタンバイ状態になる直前のタイミングこれらの不具合の対応として当該製品のソフトウェアの改修を実施します。
326	2-5724	2月25日	(1)オンコア インプレッション システム (2)オンコア インプレッション プラス システム (3)ONCOR インプレッション (4)ONCOR インプレッション プラス (5)アーティスト	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	線形加速器システムのテーブル「550 TxT」の構成システムで、テーブルトップとボトムフレームの間に指を挟める可能性があることが判明しました。またテーブル「550 TxT」の内配線が可動部と接触し配線がショートし内部基盤が過熱する原因となる可能性もあることが判明しました。輸入先製造もとでは指を挟む可能性があることへの対策としてテーブル「550 TxT」のテーブルトップとボトムフレーム間の隙間を25mmより大きく広げ危険性を効果的に回避することことしました。またテーブル「550 TxT」の内配線が可動部と接触し配線がショートし内部基盤が過熱する原因となる対策とし内配線のルート変更をすることにしました。製造元からの指示を確認し、当社ではこの作業を改修として実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
327	2-5725	2月26日	(1)インフィニア (2)インフィニア ホークアイ4 (3)ミレニアム VG	(1)(3)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (2)核医学診断用検出器回転型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、検査終了時に検出器が規定の位置で停止せずゆっくりと下降してしまい患者様に接触してしまう可能性のあることが確認されました。本改修では、安全性を確保するためにソフトウェアの修正を行います。
328	2-5728	2月27日	KC MIC* 栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	市場において、製品番号に誤りがある製品が1本発見された。同ロットには、最大4本の表示に誤りがある製品が混入していることが、海外製造所における調査により判明したため、当該ロット全数(4本)について自主回収を実施する。個包装表示は、0210-16LVJであるが、本体が異なる製品番号の製品である可能性がある。・個包装に表示されている製品番号：0210-16LVJ・包装されている製品の製品番号：0210-20J
329	2-5729	2月28日	(1)エスティバ 7900 (2)エスティバ 7100 (3)エスティバ コンパクト (4)エスティバ/5 MRI (5)アバンス ケアステーション (6)エスパイア	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置でマニュアル換気を行う際の圧力制限用バルブの調整ノブが外れ、マニュアル換気が困難になった事例が報告されました。調査した結果、調整ノブに発生していたひび割れが時間経過とともに大きくなり、最終的に外れたことが判明しました。本改修では、調整ノブ部分の構造を改善した圧力制限用バルブに交換いたします。
330	2-5733	3月5日	RUSCH ブロンコパート	換気用気管支チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	製造元では、RUSCH ブロンコパートの右気管支用チューブにおいて、気管支用カフ(チューブ先端部分についていて気管を密閉する風船状のもの）の片側しか膨らまず、右気管支を十分密閉(シール)できないという苦情を国外で受領しました。気管支が十分密閉されない場合、酸素飽和濃度の低下及び揮発性麻酔薬の損失につながり、再挿管を余儀なくされるケースが考えられるため、念のため自主回収を実施することといたしました。
331	2-5734	3月5日	Ｑ－ＳＷ ルビーレーザー ＭＯＤＥＬ ＩＢ１０１	ルビーレーザ	澁谷工業株式会社	本装置の添付文書の貯蔵・保管方法において、「化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。」とすべきところ、「化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置して下さい。」と誤記載して出荷したことが判明しました。つきましては、対象となる装置について修正済みの添付文書に交換する自主回収を行います。
332	2-5735	3月5日	メニコン１ＤＡＹ（トーリック）	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットについて、レンズ製造時に使用する金型の作製時に誤った乱視軸度が設定され、この金型を用いて一部のレンズが製造されたことが判明しました。弊社では、外国製造業者からの報告を受け、問題となった金型は当該ロットのみを製造したこと、当該ロット以外に同様の不具合報告がないことから、不具合の発生は当該ロットに限定されていると判断し、当該ロットのみを自主回収することと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
333	2-5740	3月7日	Solar 8000シリーズ	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置をネットワークで接続された複数のベッドサイドモニタとともに使用している状態で、他のベッドサイドモニタで警報を発生していることを通知する自動警報表示が機能しなくなる事象が発生する報告がありました。製造元で調査した結果、ソフトウェアの問題により、自動警報表示機能が働いているベッドサイドモニタを、セントラルステーションからモニタリングを中止する操作を行うと機能しなくなることが判明しました。本事象を改善するためにソフトウェアの修正を行ないます。
334	2-5741	3月10日	エグザクトラック	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、ブレインラボ社製の患者位置決めシステムエグザクトラックの構成品であるソフトウェアExacTrac バージョン6.0.3において、マルチアイソセンター（複数の放射線治療ターゲット）の治療計画を使用した場合に、ソフトウェアの処理タイミングとユーザーの処理操作によっては患者位置の計算に誤りが生じ、計画とは異なる位置に患者がセットアップされる可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施いたします。
335	2-5743	3月11日	患者監視装置BP-88の構成品であるセントラルモニタ Central Four	重要パラメータ付多項目モニタ	オムロンヘルスケア株式会社	送信機PT2300シリーズを装着し、当該製品（セントラルモニタCentral Four）で、各種生体情報をモニタリング中にSpO2のアラームが発生すると、アラームが一度（3秒程度）で鳴動を中止し、SpO2値は異常値のままであるのに、異常を示す赤色表示もすぐに正常表示の青色に変化してしまうと報告がありました。弊社にて調査の結果、当該製品のソフトウエアに不具合があることが判明しました。更に調査した結果上記不具合とは別に、オプションのガスモジュール(EtCO2)を搭載した生体情報モニタBP-A308との通信において、生体情報モニタ側にて無呼吸アラームが発生した際に、当該製品の無呼吸アラームが機能しないことも判明しました。本事象を改善するため、当該製品の自主改修を実施しソフトウエアの変更を行う事と致しました。当社は製品のハードウエア、ソフトウエアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウエアを搭載した製品を特定することができました。
336	2-5744	3月11日	PET／CT装置 GEMINI　TF	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、ソフトウェアバージョン3.5.1においてCT撮影の完了後にPETリコンストラクションサーバーが動かなくなる可能性があり、PET撮影を開始することができずに不完全な検査結果となるため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
337	2-5757	3月13日	スペクトラ オプティア	遠心型血液成分分離装置	テルモBCT株式会社	当該装置には専用回路が使用されます。専用回路の1つCollectionセットのチャネル（血液成分を遠心分離する構成部品）は、当該装置のフィラータイプI（遠心回転部の構成部品）に装着して使用されます。このチャネルを使用して5時間以上の長時間処理を行った際に、遠心回転中にフィラーのチャネル固定部分に局所的に負荷が掛ることによって、チャネルの溶着部分から微量の血液漏れが発生する可能性がある旨の情報を外国製造業者から入手しました。国内では5時間以上の長時間処理を行う事例がないことから、本事象は国内では発生しないものと考えておりましたが、約3時間の処理を行った際に本事象と疑われる不具合が国内にて1件発生しました。この報告を受けて、外国製造業者にて調査を実施しましたところ、因果関係を完全に否定できないという判断に至り、本事象の発生を防止する目的で、改良されたフィラー（チャネル固定部の一部を補正したフィラー）に交換する自主改修を実施することにしました。
338	2-5748	3月13日	AO スモールフラグメント システム インプラント Ti	体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は、全長12mmのスクリューですが、国内のお客様より14mm長のスクリューが同梱されている旨の報告を受理しました。海外製造元における調査の結果、同ロットにて、14mm長のスクリューが混入している可能性が否定できないことが判明したため、患者様への安全性を重視し、本製品を自主的に回収することに至りました。
339	2-5749	3月13日	(1)広画角デジタル眼撮影装置 RetCam シリーズ (2)広画角デジタル眼撮影装置 RetCam シャトル	眼撮影装置	株式会社日本ルミナス	当該医療機器では、入力した生年月日より患者年齢を生後週数として自動計算して表示を行いますが、ソフトウェアバージョン6.0、6.1、6.2は一定の条件の下で患者年齢自動計算が正常に計算されずに実際の年齢より1週間もしくは2週間少なく示している可能性があると、製造業者クラリティメディカルシステムズ社から報告を受けました。弊社といたしましては、患者様への安全性を重視し、本事象の情報提供を行うとともに、本事象を解消させるために、ソフトウェアを修正することと致しました。
340	2-5750	3月13日	Cool Path アブレーションシステム	アブレーション向け循環器用カテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	使用者がジェネレータ本体の設定を変更している際に、高周波の出力が開始されるという事象の報告を受け、詳しく調査したところ、静電気放電による本体内部基板の損傷により、当該事象が発生する可能性があることが判明しました。このような場合でも高周波の出力を停止することはできますが、当社といたしましては、患者様の安全を第一に考え、該当の製品の自主回収を実施することにいたしました。
341	2-5752	3月17日	ニプロフリースタイルメーター	自己検査用グルコース測定器	ニプロ株式会社	本品は自己検査用に血中グルコースを測定するために専用の電極（以下、センサーといいます）と組み合わせて使用する測定器です。今般、本品と専用センサーにて測定した際、誤って低い値が表示される可能性があることをライセンスホルダーであるアボット社（米国）より情報提供を受けました。これはセンサー中の電極素子の原料に同じセンサーの他の原料が微量に付着してしまうことで測定に影響を与えてしまうことが原因です。日本国内では、該当ロットのセンサーは一切流通していないものの、弊社といたしましては、安全対策として、測定に影響を受けてしまうおそれのある当該測定器について、測定に影響を受けない測定器へ交換する措置を講じることとしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
342	2-5753	3月17日	サーンズ静脈用カテーテル	大静脈カニューレ	テルモ株式会社	本品の輸入先製造業者より、以下の情報を入手致しました。本品製造時の工程内検査において、リデューサー部（脱血用の側孔部）を補強するためのワイヤーが本品表面に露出（以下「当事象」という。）していることを発見した。当事象は、カテーテルの成形の際に発生したものと考えられ、過去に製造した本品においても同様の事象が発生していた可能性が否定できないことから、当事象が発見される以前に製造された使用期限内の本品を回収することに決定した。弊社と致しましては、輸入先製造業者からの報告に基づき、平成23年4月以降に製造された本品につきまして、自主回収することと致しました。また、使用期限切れの本品が市場に残留していた場合は、同様の対応を進めて参ります。なお、国内外の医療機関より当事象の報告は受けておりません。
343	2-5754	3月17日	ONCOR ハイエナジー ONCR-K	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元であるシーメンス社より以下2件の不具合に対し改修の指示を受けました。弊社としては、製造元の指示に従い、対策を改修として実施いたします。(1) 治療台の内部配線がブレーキケースに接触していた場合、長期間の使用において治療台動作に伴う振動で配線がダメージを受けショートし、制御基板などの部品が破損して天板前後動の操作ができなくなる可能性があります。対策として、配線がブレーキケースに接触しないように固定します。(2) 天板を掴んで後ろ方向(0cm方向)に引きだした場合、操作パネル付近で指をはさむ可能性があります。対策として、天板と前後動フレームの間にスペーサを追加し、すき間を広げます。
344	2-5755	3月17日	超音波手術器 CUSA Excel	超音波吸引器	株式会社アムコ	製造元より、23kHzディスポーザブルトルクレンチの中に、23kHz CUSA ハンドピース用チップのサイズに合わないものが混入している可能性があるため、対象ロット製品の自主回収を実施するとの通知を受けました。当該トルクレンチの差込口のサイズは本来のものよりも小さいため、36kHz CUSAハンドピース用チップにしか合わず、23kHzCUSAハンドピース用チップの取り付けに使用することができません。弊社はこの通知を受け、国内に於いても同様事象発生の可能性を否定できないと判断し、同製品の自主回収を実施することと致しました。
345	2-5756	3月18日	多目的X線撮影システム INNOVAII	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該システムの一部の電源装置において、ハードウェアにある潜在的な障害により、電源を入れた後、またはシステムリセット後に適切に起動しない可能性があります。加えて、検査中の予期せぬシャットダウンにより、リアルタイムでの全ての撮影画像データの消失を発生させる可能性があります。本改修では、この問題を解決するために是正されたハードウェアに交換する作業を行います。
346	2-5757	3月18日	ホットライン加温チューブ	血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン株式会社	上記製品のインジェクションポート先端から血液が漏れるという事象が報告されました。海外製造所にて調査した結果、該当ロットにてインジェクションポート内にセプタムを固定する作業工程に問題が発生したことが判明致しました。このため対象ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
347	2-5758	3月19日	松風シリコンポイント	歯科用ゴム製研磨材	株式会社昭研	歯科用ゴム製研磨材「松風シリコンポイント」のM2 CA №13S(12本入り)において、作業部に埋入する部分の軸の形状が短いものが混入していることが判明しました。このため当該ロットを回収することとします。
348	2-5760	3月20日	キャットハンド	起子（11504000）	株式会社八光	「当該製品のバルーンを腹腔内で膨らませようとしたら破損して膨らまない不具合が3例連続した。また別の症例でも同様の不具合を5例経験した。」との報告を医療機関から受け、調査した結果、膨張に伴ってバルーン表面に生じたピンホールからのエアリークが直接原因と判明いたしました。しかしながら、同一ロットの保存検体に異常は確認されず、真の原因は品質のばらつきによるものと考えられ、今後も同様の不具合発生の可能性を否定できないことから自主回収することといたしました。
349	2-5761	3月24日	スピリットMB	歯列矯正用アタッチメント	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	本製品は装着部位の左右を区別するために、歯頸部遠心側のタイウイングにドットマークが付されています。当該ロット製品は右側用の製品ですが、誤ってドットマークが歯頸部近心側（左側用）に付されている製品が発見され、当該ロット製品を自主回収することにいたしました。
350	2-5762	3月25日	遺伝子検査用試料採取キット	医科用捲面子	ジェネシスヘルスケア株式会社	本遺伝子検査用試料採取キットに含まれる捲面子はカナダの製造メーカーが製造しており、その後にカナダの医療機器メーカーが包装・保管・販売をして本邦に輸出する流れになります。日本で医療機器として製造販売する場合において、製造メーカー及び医療機器メーカーの両社が外国製造業者認定を受けている必要があります。しかしながら、カナダの医療機器メーカーは日本において「包装・表示・保管」の分類にて外国製造業者認定を受けている事は確認されておりますが、カナダの製造メーカーが外国製造業者認定を取得してない事が判明した事から回収に至りました。
351	2-5764	3月25日	(1)高圧蒸気滅菌器　エルクレーブ・フルオート MAC-560 (2)高圧蒸気滅菌器　エルクレーブ・オート　MAC-280 (3)高圧蒸気滅菌器　サポートクレーブ・フルオート　YMS-560 (4)高圧蒸気滅菌器　キョウユウクレーブ・フルオート　KY-560FN (5)高圧蒸気滅菌器　協和ワン・タッチクレーブ KW-560 (6)高圧蒸気滅菌器　エルクレーブ・オート　MAC-260 (7)高圧蒸気滅菌器　エルクレーブ・フルオート MAC-580	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	三洋テクノソリューションズ鳥取株式会社	当該、小型未包装品用高圧蒸気滅菌器において、チャンバー内のヒーターユニットに使用しているパッキンの取付状態によっては密着性が低下し、稀に、水が除々に漏れだす可能性があり、ヒーターユニット端子部の絶縁性が低下する場合があることが判明いたしました。対象製品については、ご使用機のパッキンをヒーターユニットと共に交換を行う改修を実施します。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
352	2-5765	3月25日	トラベキュラーメタル ショルダーシステム	全人工肩関節	ジンマー株式会社	外国製造業者はトラベキュラーメタルショルダーシステムの上腕骨ステムの特定ロットにおいて、トラベキュラーメタルパッドと基材(ステム本体)との結合強度が製品仕様を満たしていない製品を誤って出荷していたことが判明し、本製品を回収する事といたしました。弊社は外国製造業者からの連絡を受け、製造販売業者として回収が必要であると判断しました。
353	2-5767	3月25日	アクシオム ベルチックス MD Trauma	据置型デジタル式汎用X線診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	据置型デジタル式汎用X 線診断装置 アクシオム ベルチックス MD Trauma の構成品で、装置の水平、垂直方向の位置を調整するシーリングスタンドで、ごく稀にセーフティロックがかからない状態になる可能性があることが判明しました。この障害が発生した場合、シーリングスタンドが垂直方向の動作中に降下するおそれがあります。輸入先製造元では据置型デジタル式汎用X 線診断装置 アクシオム ベルチックス MD Trauma のセーフティロックがかからない障害の原因として、構成品であるシーリングスタンド内部にあり、装置の垂直方向の位置を調整しその状態を維持するスチールケーブル(鋼鉄線)が原因と判断し、改良したスチールケーブルへの交換作業を実施する事にしました。 当社では輸入先製造元からの指示を確認し、使用者に文書にて情報を提供し改良されたスチールケーブルの交換作業を改修として実施することを決定しました。
354	2-5768	3月25日	アクシオム アーティス	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置アクシオム アーティスの構成品であるフラットパネルディテクタ(FD)は装置から出力されたX線を検出し、人体を透過したX線を人体画像情報に必要な電気信号に変換します。この度このフラットパネルディテクタ(FD)を冷却する冷却装置より冷却液漏れの可能性がある事が判明いたしました。輸入先製造元では据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置アクシオム アーティスの構成ユニットであるフラットパネルディテクタの冷却装置が設置してあるキャビネットの内部を確認し、冷却装置のコネクタ(接続部)の気密性が保たれ、冷却液漏れがないかの点検を実施するとともに冷却装置のコネクタ部にスリーブ(熱収縮チューブ)を新たに施す漏水予防対策を実施する事とにしました。製造元からの指示を確認し、当社ではこの作業を改修として実施します。
355	2-5769	3月25日	ジアンIMHS	体内固定用大腿骨髄内釘	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	当該製品は二重滅菌包装ですが、内包にシートによる封がされていない可能性があることが判明したため、製品の無菌性に影響を及ぼす恐れがあるとの判断から、健康被害の発生を防止するために改修を行うとの通知を製造元より受領しました。既に該当製品は使用されており、市場には回収する該当製品はありませんが、当社としましては当該製品による健康被害の有無をモニタリングするために自主改修を行うことと致しました。
356	2-5770	3月25日	(1)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V (2)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000C	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システム製品に構成される保持装置制御部のソフトウェアの不具合により、カテーテルテーブルの起倒動作中に保持装置のX線平面検出器およびX線管装置部のタッチセンサが作動しても、警告音が鳴りますが、起倒動作が停止しないことが判明しました。このため、保持装置制御部のソフトウェアの修正を改修として実施することにしました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
357	2-5771	3月26日	(1)全身用X線CT診断装置　Supria (2)全身用X線CT診断装置　SCENARIA (3)全身用X線CT診断装置　ECLOS	全身用X線CT装置	株式会社日立メディコ	日本国内の医療機関において、画像保存先のPACS※1から被検者の腹部CT画像を読み出した際、複数枚表示される腹部の検査画像中の1枚に別患者の頭部MPR※2画像が混入して表示されました。調査の結果、画像に対してIDを付与するためのプログラムに問題があることが判明し、同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないプログラムに変更する改修を実施することといたしました。※1PACS：画像保存通信システム(Picture Archiving and Communication System)の略称。ネットワーク経由で画像データを送受信し、画像の保存、読み出し等を行うことができる。※2MPR：任意断面再構成（Multi Planar Reconstruction）の略称で、本来は1断面の画像であるCT像をコンピュータ内部で積み重ねた状態にして計算上の三次元像を作成し、それに対して演算処理により任意方向から切断した断面を観察するための画像を表示する手法。任意断面の表示以外にも画像の拡大・縮小、回転等の各所画像処理を実施することが可能。
358	2-5772	3月26日	(1)ミニックDC－Ⅱ (2)セパDC－Ⅱ	(1)電動式可搬型吸引器 (2)電動式可搬型吸引器（非加熱式ネブライザ）	株式会社三幸製作所	本製品は、電源スイッチがOFFの場合でも制御基板がバッテリから消費する電気量が多いため、充電されない状態が続くと早い時期にバッテリが過放電状態となります。このようにバッテリが過放電状態となった場合、ACアダプタを接続しても充電をしない制御基板の設定になっていました。そのため、本製品が充電されない状態が続いた場合、ACアダプタを接続してもバッテリを充電できないという不具合が発生する可能性があるため、本製品について自主回収を実施することといたしました。
359	2-5773	3月27日	MONNALベンチレータ	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	本器は供給電源として、AC電源、外部バッテリ、内部バッテリの使用が可能であり、各電源の切り替えは、本器内部のパワーサプライボードを制御するソフトウェア（ファームウェア）で行っています。今般、現行のファームウェアにおける本器の電源切り替え制御について、不要な電源不良アラームの鳴動や場合によっては警報の鳴動とともに換気が停止する可能性があることが判明しました。以上から、このファームウェアの修正を行い、改善されたファームウェアに更新する自主改修を実施します。
360	2-5774	3月28日	JCA－BMシリーズ　自動分析装置　クリナライザ	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	該当する製造番号の製品は、電解質ユニットの標準液の配管において、電磁弁が早期に故障する可能性があり、その結果、規定の流量が供給できず誤った測定値となってしまう可能性があることが判明しました。この不具合の対応として、該当する電磁弁の交換を実施します。
361	2-5776	3月31日	(1)ディスカバリーMR750 (2)ディスカバリーMR750w (3)オプティマMR450w	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、正常な画像が撮像できないというお客様からの報告を受けて調査をしたところ、スパイクノイズにより異常画像になっていることが確認されました。サービス担当者がファントムを用いて撮像を行い、原因の特定、修理を行っていたところ、撮影室において装置の一部が高温となり発煙・発火が認められました。 原因としては磁場を生成するためにコイルに大電流を供給する接続部分が緩んでいたため、その部分で電気抵抗が増加し温度上昇が発生していました。このため装置内部の大電流の接続部の確認を行い、温度上昇が発生しないように改修作業を行います。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造（輸入販売）業者名	回収理由
1	3-2098	4月4日	バスキュークランプ	再使用可能な体内用血管クリップ	株式会社河野製作所	本来は新様式の添付文書を使用して包装しなければならないところ、誤って旧法の添付文書を挿入し、出荷したことが判明しましたので自主回収を行います。
2	3-2099	4月5日	シブコInfiniti ニードルガイド	超音波プローブ穿刺用キット	センチュリーメディカル株式会社	2013年2月26日以降に入荷した当該品の構成品(ニードルガイドキット）が従来のものとは異なっていることに気付かず、従来品の添付文書を添付していたことが判明致しましたので、自主回収することと致しました。<構成品（ニードルガイドキット）の相違点>・構成品（ニードルガイドキット）のニードルガイドのゲージサイズが異なっておりました。2013年2月26日以前に入荷したニードルガイドのゲージサイズ(従来品)：14,18ゲージ、20,21/22,25ゲージ2013年2月26日以降に入荷したニードルガイドのゲージサイズ：18,20,21/22,25ゲージ、12,14,16,18ゲージ
3	3-2101	4月9日	デンタルダム	歯科用ラバーダム	タカラベルモント株式会社	一般医療機器である歯科用ラバーダム『デンタルダム』に誤って管理医療機器の歯科用寒天印象材『ラバーロイド』の添付文書が挿入されていたため。
4	3-2102	4月11日	フレキシブルリーマー	外科手術用中空ドリル	有限会社アルファメッド	本製品は、特定保守管理医療機器に該当しますが、法定表示で求められている「特定保守管理医療機器」の記載がない添付文書を挿入して出荷したことが判明しましたので自主回収を行います。
5	3-2103	4月18日	(1)鼻鏡 (2)耳鏡 (3)ピンセット (4)せん刀（はさみ） (5)爪切り (6)舌圧子 (7)鉗子 (8)歯科用探針	（1）（2）開孔器、（3）ピンセット、（4）（5）はさみ、（6）舌圧子、（7）鉗子、（8）歯科用探針	亞麻仁有限会社	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の文言記載が漏れていたため。
6	3-2105	5月7日	(1)ポーセニィハイドン (2)ハイドンNP (3)ハイドンレジン	歯科用研磨器材	株式会社東京歯材社	製造販売業にて、市場への出荷判定時に当該製品の有効性・安全性・品質情報を確認する手順となっておりましたが、当該手順を踏まないまま出荷されてしまったため。
7	3-2106	5月8日	なし	耳鼻咽喉科用ネブライザ	石山理化学硝子製作所	薬事法改正にともない製造販売届出を改めて提出する必要があったが未提出のままであることが判明しました。薬事法に定められた内容の表示をしていなかった為、自主回収を行います。
8	3-2107	5月8日	ロベイターsd-2	加温型骨消毒器	株式会社アイメディック	医療機器本体に表記するラベルに記載する項目のうち、「特定保守管理医療機器」の記載が漏れていたため。
9	3-2108	5月8日	ジョタ・カーバイドカッター CX79G/040	歯科技工用カーバイド切削器具	株式会社日本歯科商社	弊社より、包装等製造にてラベリングされた「ジョタ・カーバイドカッター CX79G/040」の製品に、番手違いの「ジョタ・カーバイドカッター CX79G/045」が封入されている事が判明した為に、回収処理手順書に従い、自主回収を行いさせて頂きます。
10	3-2109	5月8日	シグノG10	歯科用ユニット	株式会社モリタ東京製作所	当該製品の一部において、別製品（アクタス101）の製品銘板を貼付し、出荷しているものがあることが判明しました。そのため、平成24年11月16日～ 平成25年4月11日に出荷した製品の銘板を確認し、アクタス101の銘板であった場合は、銘版の交換を行う自主改修を実施いたします。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造（輸入販売）業者名	回収理由
11	3-2115	5月29日	リジフレックスII アカラシア/OTW	リジフレックスII アカラシア/OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	特定のロット製品において、海外製造元ラベルに誤った有効期限が記載された事象を確認いたしました。弊社といたしましては、当該ロット製品の製造元ラベルの有効期限が誤っている可能性を否定できないため、当該ロット製品について、自主回収を実施することといたしました。
12	3-2118	6月5日	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	脳波計	日本光電工業株式会社	脳波計EEG-1200の構成品であるミニ電極接続箱 JE-210Aのバイポーラ入力端子（脳波検査に関連する心電波形、筋電波形、呼吸波形、眼球運動の生体信号を測定するセンサを接続するための入力端子）にセンサを接続して使用したところ、生体信号を測定できなかったとの報告を受けました。弊社で調査した結果、脳波計とミニ電極接続箱 JE-210Aをつなぐ接続ケーブルに設計上の配線ミスがあり、バイポーラ入力端子からの入力信号が脳波計本体に送られていないことが分かりました。このため、正しい配線の接続ケーブルに交換する回収作業を実施します。
13	3-2121	6月11日	MDM アンクルプレート システム	体内固定用プレート	株式会社日本エム･ディ･エム	製造元（輸入先）が製品と共に箱内に内包したシール（英文表示）の製品番号と英文製品名に誤記のある製品が市場で発見されたました。本品は3.5mm コーティカル スクリュー 18mmであり、「189-1318 φ3.5x18mm」と表記すべきですが、「189-1316 φ3.5x16mm」と表記されています。尚、製品の箱表面に貼付してある法定表示ラベル（日本語）および、製品ラベル（英文表示）の製品番号、製品名には誤りはありません。また、製品も189-1318 3.5mm コーティカル スクリュー18mmです。品質ならびに安全上の問題はないと考えられますが、製品としては不適切と判断し、回収を行うこととしました。
14	3-2122	6月14日	製品名（1）付属品セットA 製品名（2）付属品セットB 製品名（3）付属品セットC	（1）プレフィル式シリンジ用両刃針 （2）プレフィル式シリンジ用両刃針 （3）注射筒・針用アダプタ	日本メジフィジックス株式会社	本品は、弊社が製造販売する医薬品のうち、ガラス製シリンジ型バイアルに充てんする製品中の薬液を射出する際に用いるものであり、メジニードル、メジルアー針、専用プランジャーを所定の組み合わせでポリエチレン製の袋に収納したものです。今般、医療機関に納品した本品の一部に使用期限切れのメジニードル及びメジルアー針が含まれることが判明しました。また、本品は、薬事法に従った医療機器としての取り扱い、製造を行っていませんでした。以上のことから、医療機関に出荷した本品全てを自主回収することとしました。
15	3-2125	7月1日	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	電動式心肺人工蘇生器	旭化成ゾールメディカル株式会社	当該製品の個装に表示するラベルへの記載項目のうち、「選任製造販売業者」と記載すべきところが「選任販売製造業者」と誤記載していたため。
16	3-2128	7月4日	（1）マイオビュー標識用エアー針（2本入りパック） （2）マイオビュー標識用エアー針（5本入りパック）	（1）通気針 （2）通気針	日本メジフィジックス株式会社	本品は、弊社が製造販売するマイオビュー「注射用」に放射性同位元素を注入する際に使用しますが、弊社で2本又は5本の数量でプラスチックケースに収めて出荷しており、薬事法に従った医療機器としての取り扱い、製造販売を行っていませんでした。以上のことから、医療機関に出荷した本品全てを自主回収することとしました。
17	3-2129	7月5日	日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 DR-1000シリーズ	電子管出力読み取り式デジタルラジオグラフ	株式会社日立メディコ	本機器の製造業者に於いて過去の製造記録を確認した際、デジタルラジオグラフ装置の一部の機器で、貼付する銘板に誤りがあったことが判明致しました。 弊社は貼付誤りのあった機器に対し、銘板の貼替作業を行う回収（改修）を実施することと致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造（輸入販売）業者名	回収理由
18	3-2131	7月8日	アブレーション装置CABL－ITII	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	日本ライフライン株式会社	法定表示ラベルにおいて、「電撃に対する保護の程度による装着部の分類」の記載が、CF形装着部と表示するところを 耐除細動型CF形装着部と誤って表示されていることが判明致しました。対象製品につきましては、正しい表示に改める改修を実施することとと致しました。
19	3-2134	7月11日	アルコン　カスタムパック	単回使用クラスIII処置キット	日本アルコン株式会社	当該製品に、旧法の用語を使用し、住所の記載を誤って表示したものが出荷されていました。したがって、当該ロット番号の製品を自主回収することとしました。
20	3-2135	7月11日	ナイロン縫合糸	ポリアミド縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	代理店より、ナイロン縫合糸（ナイロンモノフィラメント（黒））の個包装表示が（青）となっているとの報告を受けました。製造所の調査の結果、個包装内で糸保持具の表示が製品と異なっていることが判明しましたので、自主回収を実施します。
21	3-2137	7月17日	ゴアテックス スーチャー	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	日本ゴア株式会社	本製品は、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸で、1箱12本入りの製品ですが、外箱ラベル表記の一部に、針種類：RT-13 と表記されるべきところ、RH-13と印字された誤植が確認されました。実際に箱に収納されている製品及び法定表示に間違いはなく、品質並びに安全使用上には全く問題ないと考えますが、使用者の誤解を招かぬよう、自主回収することと致しました。
22	3-2144	7月29日	(1)AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ (2)AtriCureアイソレータートランスポーラーペン (3)シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット	(1)-(2)バイポーラ電極、(3)超音波プローブ穿刺用キット	センチュリーメディカル株式会社	当該製品に貼付した法定表示ラベルに記載の販売名が不完全であり、当該誤表記の可能性のある製品を自主回収することとしました。
23	3-2146	8月7日	シーチップ	手動式血球計数装置	エア・ブラウン株式会社	法定表示に不備あり。ロット番号と製品名称（アルファベット表記）のみを表示していた為。
24	3-2152	9月17日	ムヒのキズテープa	救急絆創膏	リンテック株式会社	製造工程中のトラブルにより製造番号及び使用期限の表示の無い製品が、出荷製品中に混入している可能性が否定できないため。
25	3-2153	9月20日	(1)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V (2)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000C	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システム製品に構成されるカテーテルテーブルCAT-880Bの定格銘板において、販売名、一般医療機器および特定保守管理医療機器の表示がもれていることが判明しました。このため、販売名等が正しく表記された定格銘板の交換を改修として実施することにしました。
26	3-2168	10月24日	胆汁・排液バッグ	排液バック	クリエートメディック株式会社	製造業者において平成25年3月18日以降、責任技術者がいないまま製品を出荷していたこと、試験検査のための設備がなかったことが判明いたしました。本件は、薬事法第17条第5項、薬局等構造設備規則第14条第6項に対する違反となるため、該当するロットにつきまして自主回収を実施することといたしました。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造（輸入販売）業者名	回収理由
27	3-2170	10月28日	CAD/CAM スターターキット	歯科切削加工用セラミックス	Ivoclar Vivadent株式会社	当該製品の構成品である「Telio CS Link」に、「Telio CS Cem Implant」という誤った表示が貼付されていることが判明したため回収する。なお、製品の外箱には正しい構成品名が表示がされている。
28	3-2171	11月11日	グレーシーキュレット　エバーエッジ	歯周用キュレット	株式会社モリタ	表示ラベルの貼付間違いにより、製品表示と製品が異なることから、市場より自主回収することといたしました。正：グレーシーキュレット　エバーエッジ　ミニファイブS　13/14誤：グレーシーキュレット　エバーエッジ　オリジナルS　13/14
29	3-2174	11月13日	睡眠計スリープスキャンSL-511-SD	体動センサ	株式会社タニタ秋田	当該製品は既に販売されているが、この製品の時計機能が正常に作動しない。この不具合現象が当該製品の有効性に問題があると判断したため。
30	3-2176	11月21日	フェアリー　ワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シンシア	当該製品外箱に貼付されたデータシールにおいて「直径（DIA）」の表示が、正しくは「DIA:14.2」とすべきところを「DIA：14.5」と誤って表示されたものが出荷されました。誤表示のまま出荷されていると思われる330箱について自主回収を行います。
31	3-2177	11月21日	糖尿病検査自動分析装置DMーJACK	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	協和メデックス株式会社富士工場	当該対象ロットは受入検査時の不適合処置において、弊社作業場にて製造業許可区分（包装・表示・保管）を超えて手直し（製造行為）がされた記録が確認されました。当該作業は薬事法13条第6項に抵触するものであり、対象ロット品の自主回収を実施致します。
32	3-2184	11月28日	V. A. C. 治療システム	陰圧創傷治療システム	ケーシーアイ株式会社	対象製品の二次包装（5個入りカートンボックス）のバーコードに含まれる商品コードに記載不備があることが判明しました。この事象では、対象製品の一次包装（個包装）に表示しているバーコード内の商品コードが二次包装（5個入りカートンボックス）のバーコードにそのまま使用されており、二次包装（5個入り）のバーコードを読み取った際に一次包装（1個入り）として読み取られます。製品単体での流通は行っていないためバーコードを原因とする不具合及び苦情は報告されておりません。
33	3-2185	12月2日	カルシペックスII	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	日本歯科薬品株式会社	本材の添付文書の代わりに、本材の成分違い品（造影成分：硫酸バリウムの配合なし）である販売名：カルシペックスプレーンIIの添付文書が、回収対象製品の一部に誤って封入されていたため。
34	3-2188	12月5日	クッションコレクトN	密着型義歯床安定用糊材	塩野義製薬株式会社	「クッションコレクトN」の36g製品において，JANコードのバーコード表示に誤りがあることが分かりました．「クッションコレクトN」と同じ製品である「クッションコレクト」のバーコードを誤って表示しており，流通上の混乱が考えられることから自主回収することとしました．なお，バーコード内の数字に関しては誤りはありません．

平成25年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
35	3-2189	12月5日	(1)スタットセンサーi (2)スタットストリップ　コネクティビティ (3)ニプロスタットストリップCT (4)ニプロスタットストリップCT2	(1)クレアチニン分析装置、(2)-(4)グルコース分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	対象製品に装着されているリチウムポリマー充電池に関して、耐用期限を超過して使用した場合、膨張することによって外部ケースの破損を生じるなど潜在的な安全上の問題をもたらす可能性があることが報道等により報告されております。弊社では平成24年8月以降、充電池の耐用期限を超える使用を防止するため、充電池のラベルに使用期限を表記しており、この度は使用期限の表記されていない充電池を一掃する目的で、交換による改修を実施する事と致しました。対象製品に装着されている充電池の調査を行い、使用期限が表記されていない充電池を特定した上で改修を実施致します。
36	3-2191	12月11日	パイン	ポケット型補聴器	マキチエ株式会社	販売した補聴器の外装イヤホンにつきまして、取扱説明書と外装イヤホンとに製造業者名と型式名の記載漏れがございましたので回収いたします。
37	3-2195	1月20日	AQボンドSP	歯科用象牙質接着材	サンメディカル株式会社	当該製品において、「AQボンドSP　ボンド」の単品箱に誤って「AQボンドSP　キャタスポンジ」の名称、ロット、認証番号、使用期限、及びバーコードを記載したラベルが貼付されたものがあるとの苦情がありました。製造記録を調査いたしましたところ、対象ロットにおいて同様の誤記載の製品がほかにも含まれている恐れがあることがわかりましたので自主回収致します。
38	3-2196	1月24日	植込み型補助人工心臓EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	株式会社サンメディカル技術研究所	上記システムの体外構成品には、C01シリーズと小型軽量型のC02シリーズの2種類がありますが、C01シリーズのクールシールユニットに、誤ってC02シリーズのクールシールユニットの添付文書を封入し出荷したことが判明しましたので、対象製品の自主回収を実施いたします。
39	3-2200	2月20日	リリードレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	株式会社リリー	表示ラベルに記載されている届出番号に誤記載があることが判明した為、正しい表示ラベルへの貼りかえを自主回収として実施致します。
40	3-2201	2月27日	パスキン	単回使用注射用針	南部化成株式会社	パスキン1本針シリーズの二次包装上で、類別名称の表記に誤字が発見された。これにより製品の正常な使用を妨げる可能性が否定できないため、自主回収を実施する。
41	3-2203	3月17日	サーモガードシステム	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	旭化成ゾールメディカル株式会社	当該製品の構成品である「COOL LINEカテーテルキット(トリプル)」及び「スタートアップキット」の個箱に付属すべき添付文書が、「販売名:オートパルス人工蘇生システム　モデル100 V1.5(一般的名称:電動式心肺人工蘇生器)」の添付文書と過って付属していたため。
42	3-2204	3月17日	(1)7180形　日立自動分析装置 (2)臨床化学自動分析装置　EV800	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ 那珂地区生産本部	顧客先にて、警報ブザーの上部(電解質測定付属装置(オプション)付属時は、内部標準液(IS)ボトル設置位置)付近に水滴が滴下する不具合が発生しました。調査の結果、2010年2月に分岐管の材料変更を行いましたが、材料変更後の分岐管ではワイヤーバンドの締結応力によりチューブ接続部の強度が経時的に低下し、ワイヤーバンド付近に亀裂が生じる場合があることが判明しました。平成22年2月から平成25年6月に製作された装置の分岐管に変更した材質を使用しております。この分岐管を組み込んだ装置を改修の対象と致します。

平成25年度医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造（輸入販売）業者名	回収理由
43	3-2207	3月25日	(1)ユーロ・ワンデー (2)ユーカワンデークリア	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	Euro Vision 株式会社	1日交換視力補正用コンタクトレンズ「ユーロ・ワンデー／ユーカワンデークリア」がパッケージ（外箱）に包装されず、ブリスター（一次包装）単体の状態で販売店に出荷されました。 そのため、一部法定表示の記載がないことから、該当製品を回収致します。また、上記法定表示のない製品については、販売店において「処方用2枚組レンズ」として作成されました。これらについても、全数を回収致します。
44	3-2210	3月31日	ホットライン加温チューブ	血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社営業所に出荷された「ホットライン加温チューブ」L-70について、滅菌個装の英文表示（海外製造元で印字）と邦文ラベル（国内製造業が貼付）とで、異なるロット番号が記載されているという報告がありました。弊社国内製造業で調べたところ、上記対象ロットの包装表示作業の際、一部の作業指示分について誤ったロット番号の邦文ラベルを滅菌個装に貼付していたことが分かりました。今回誤った邦文ラベルが貼付された製品は、全て2014年3月18日作業指示分として包装表示作業がなされ、翌3月19日に出荷されました。同品番・同ロット番号で2014年3月19日以外の出荷分は全て2014年3月18日以外の作業指示分として包装表示作業がなされ、これらについては正しい邦文ラベルが貼付されていることを確認しております。